

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987



ANNUAL REPORT 2007



Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

MISSION AND VALUES

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to protect consumer interests and contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- reviewing prices;
- taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- supportive and challenging work environment.

The Patented Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, on line or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

Catalogue number: H78-2007;
ISBN: 978-0-662-05582-2

PDF: Catalogue number:
H78-2007E-PDF;
ISBN: 978-0-662-48239-0



Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

2008-04825/

May 30, 2008

The Honourable Tony Clement, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2007.

Yours very truly,

Brien G. Benoit, MD
Chairperson

Regulatory Mandate

The PMPRB's regulatory activities continued to increase in 2007.

Compliance

- Sixty four new patented drug products for human use were reported to the PMPRB in 2007 of which 20 medicines, representing 34 drug products, were new active substances. As of March 31, 2008, 53 new patented drug products had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines, while 6 are subject to ongoing investigations.
- A total of 1,178 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction in 2007.

Enforcement

- The Board approved nine Voluntary Compliance Undertakings, including one in May 2008.
- The Board completed a total of six hearings, issued two Notices of Hearing in 2007 and one at the beginning of 2008. Currently, there are seven ongoing proceedings, including the Nicoderm matter, initiated in 1999.

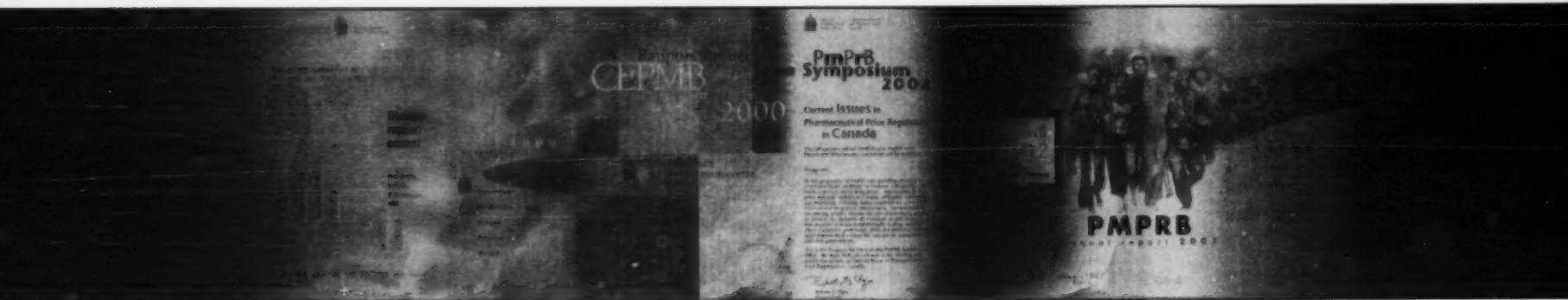
Reporting Mandate

In addition to in-depth analysis of the key pharmaceutical indices, the PMPRB has published two reports under the Non-Patented Prescription Drug Prices initiative.

Sales Trends

- Sales of patented drugs in Canada increased by 3.0% to \$12.3 billion in 2007. By comparison, annual growth in sales of patented drugs stood at 27.0% in 1999 and remained in double digits until 2003.
- The share of total sales accounted for by patented drugs declined from 68.1% in 2006 to 66.0% in 2007. This implies that sales of generic and non-patented branded drug products grew at a considerably faster rate than sales of patented drugs.

- Drugs treating the respiratory system and antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy) are the leading contributing drug classes to sales growth, the latter for a third consecutive year.



Price Trends

- Prices in Canada — the manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), decreased on average by 0.1% in 2007. Again this year, the slight decline in the PMPI is attributable to falling prices paid by hospitals. The PMPI continues to vary by class of customer (hospitals, pharmacies, wholesalers) and across the provinces and territories.
- The Consumer Price Index (CPI) was at 2.1% over the same period. Inflation has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988. This pattern continued in 2007.
- Foreign-to-Canadian prices — Canadian prices were the second highest of the seven comparator countries. This ranking is attributable, in part, to currency conversion at market exchange rates. However, U.S. prices remain substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of \$1,325 million in 2007, an increase of 9.5% over the previous year. Rx&D members reported R&D expenditures of \$1,184 million in 2007, an increase of 24.4% over 2006.
- Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditure, while non members reported expenditure of \$141 million, a decrease of 45.9% over 2006.
- The R&D-to-sales ratio increased slightly, with 8.3% from 8.1% in 2006, as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D with 8.9% compared to 8.5% in the previous year. The ratios have been below 10% since 2001 and 2003 respectively.
- Patentees reported spending \$259.0 million on basic research, representing 20.3% of current R&D expenditures. Basic research increased by 11.4% in 2007 relative to 2006.

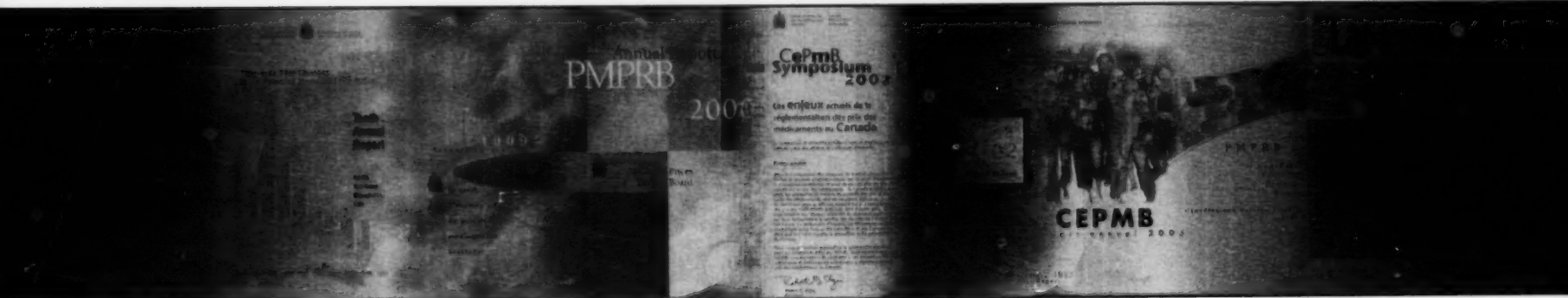


TABLE OF CONTENT

MISSION AND VALUES	
HIGHLIGHTS	
v LIST OF TABLES	
vi LIST OF FIGURES	
1 CHAIRPERSON'S MESSAGE	
2 ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION	
2 Mandate	
2 Jurisdiction	
4 GOVERNANCE	
4 Members of the Board	
6 PMPRB Senior Staff	
7 Budget	
8 REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES	
8 Compliance and Excessive Price Guidelines	
16 Voluntary Compliance Undertakings	
18 Hearings	
21 AMENDMENTS TO THE <i>PATENTED MEDICINES REGULATIONS</i>	
22 REVIEW OF THE BOARD'S EXCESSIVE PRICE GUIDELINES	
23 REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS	
23 Trends in Sales of Patented Drugs	
27 Price Trends	
32 Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices	
36 Utilization of Patented Drugs	
37 Manufacturing Trends in Canada	
37 Canadian Sales in The Global Context	
41 Analysis of Research and Development Expenditure	
47 NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM	
48 MONITORING AND REPORTING OF NON-PATENTED PRESCRIPTION DRUG PRICES	
49 COMMUNICATIONS	
49 Communications Program	
49 Publications	
51 GLOSSARY	
54 ACRONYMS	
55 ANNEXES	
55 Criteria for Commencing an Investigation	
56 Patented Drug Products Introduced in 2007	
59 Research & Development	

LIST OF TABLES

9	Table 1	Failure to Report	40	Table 16	Sales by Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2006
10	Table 2	New Patented Drug Products for Human Use in 2007 by Year First Sold	42	Table 17	Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 – 2007
11	Table 3	New Active Substances in 2007 (Human)	44	Table 18	Current R&D Expenditure by Type of Research, 2007 and 2006
13	Table 4	Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2007 – Status of Price Review as of March 31, 2008	45	Table 19	Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006
14	Table 5	Review Status	45	Table 20	Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006
15	Table 6	Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007	46	Table 21	Current R&D Expenditure by Location, 2007 and 2006
19	Table 7	Status of the Board's Proceedings in 2007 – 2008	59	Table 22	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue, 2007 and 2006
24	Table 8	Sales of Patented Drugs, 1990 – 2007	60	Table 23	Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2007 and 2006
25	Table 9	Decomposition of Changes in Sales	62	Table 24	Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2007
26	Table 10	Patentees' Sales of Patented Drugs by Therapeutic Class			
29	Table 11	Change in PMPI by Major Therapeutic Class, 2007			
33	Table 12	Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2007			
34	Table 13	Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2007			
36	Table 14	Change in PMQI by Major Therapeutic Class, 2007			
39	Table 15	Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005			

LIST OF FIGURES

- 10 **Figure 1** New Patented Drug Products for Human Use, 1989 – 2007
- 10 **Figure 2** New Active Substances, 2001 – 2007
- 12 **Figure 3** New Active Substances by Category, 2001 – 2007
- 25 **Figure 4** 2007 Sales of Patented Drugs by Year of Introduction
- 27 **Figure 5** Annual Rates of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), 1988 – 2007
- 28 **Figure 6** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 – 2007
- 29 **Figure 7** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2004 – 2007
- 30 **Figure 8** Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2004, 2005, 2006 and 2007
- 30 **Figure 9** Average Ratio of 2007 Price to Introductory Price, by Year of Introduction
- 31 **Figure 10** Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2007
- 33 **Figure 11** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2007
- 34 **Figure 12** Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drugs, 1987 – 2007
- 35 **Figure 13** Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2007
- 36 **Figure 14** Annual Rate of Change, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988 – 2007
- 37 **Figure 15** Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 – 2007
- 37 **Figure 16** Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2007
- 38 **Figure 17** Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001 – 2007
- 38 **Figure 18** Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 – 2007
- 38 **Figure 19** Growth in Pharmaceutical Sales: 2006 to 2007, by Major Markets
- 39 **Figure 20** Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005
- 43 **Figure 21** R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 – 2007
- 44 **Figure 22** Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 – 2007
- 46 **Figure 23** R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2005
- 59 **Figure 24** Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 – 2007



CHAIRPERSON'S MESSAGE

The year 2007 has been active and challenging for both the Patented Medicine Prices Review Board, and our key stakeholders.

Two key areas of activity drew significant attention during the past year. As part of the Board's regulatory mandate, there was activity within nine ongoing or newly initiated hearings during 2007, the highest level in the Board's 20 year history. The review of our Excessive Price Guidelines, an important project initiated in 2006, involved a cooperative effort between the Board, our Staff, and numerous stakeholders.

Since the inception of the PMPRB in 1987, the number of hearings had been maintained at a minimum. This was due in great measure to the effectiveness of the Board's Excessive Price Guidelines, and our Voluntary Compliance Policy, rather than due to a lack of enforcement.

The Guidelines, first developed in 1989 and revised in 1994, have been, and continue to be, the subject of ongoing discussions. Following concerns expressed relative to the high introductory prices of patented medicines, the Board initiated a series of consultations with its stakeholders in May 2006, with the objective of determining whether, or not, revisions to the Excessive Price Guidelines were required. The process continues in a fair and transparent manner.

In 2007, the process included numerous face-to-face bilateral meetings with our stakeholders which built upon multilateral forums held in 2006. We heard the opinions from representatives of all three sectors of the pharmaceutical industry, i.e., brand name, biotech and generic, relating to the challenges they face within the current environment, including the impact of globalization on their research and marketing activities, and the influence of various regulatory regimes. Consumer and patient advocacy groups expressed their concern regarding access to necessary medicines, at affordable prices. Public and private drug plans have also participated in our consultations, and have provided their views regarding affordable and sustainable access to pharmaceuticals in Canada. In January of 2008, we released a paper requesting feedback on the proposed changes to the Guidelines that derived from the consultations, as well as on a range of options to address the issues that arose from the decision of the Federal Court of Canada in the LEO Pharma matter.

The March 2007 Federal Court decision raised a controversy. It was interpreted by some as creating disincentives for patentees in offering various benefits to patients. The Board has worked diligently in trying to address this issue in its revised Guidelines, and possibly, in amendments that were suggested to the *Patented Medicines Regulations*. The Board is committed to its primary role of protecting consumers' interests by ensuring that prices of patented medicines in Canada are not excessive.

During 2007, our reporting mandate also provided several challenges. We introduced the New Drug Pipeline Monitor, which provides drug plan managers and others with information relating to newly developed drug products. Two studies were also published relating to non-patented prescription drug prices, and we initiated a series of new projects under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) which include research examining the potential impact of long-term demographic change on public drug plans, recent trends in dispensing fees reimbursed by drug plans, and methodological alternatives for measuring volumes of treatment in utilization analysis. Also, we are proceeding with the upcoming publication of the new edition of the Pharmaceutical Trends Overview Report, the second installment of our New Drug Pipeline Monitor report, and the publication of a methodology and management tool for forecasting Drug Plan Expenditures.

We will continue to provide our stakeholders with the opportunity to participate in the ongoing consultation activities, which is a critically important part of the Board's efforts to reach decisions that are balanced and fair, and which will serve all Canadians effectively.

I wish to take this opportunity to thank the Board Members for their tireless efforts during this period of high activity, as well as the Staff who have taken on the new consultation initiatives with enthusiasm, while continuing with their regular activities, and all of the stakeholders, who continue to help with the development of new guidelines and policies.

Brien G. Benoit, MD
Chairperson

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health.¹ It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which have responsibility for approving the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

Mandate

The PMPRB has a dual role:

Regulatory

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

Reporting

To report on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge — the factory-gate price — for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. **The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada.** This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under Health Canada's Special Access Programme (SAP).

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

¹ The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Assisted Human Reproduction Agency of Canada and the Patented Medicine Prices Review Board.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Patentees are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine. They are not required to obtain approval of the price of a patented medicine before it is sold, but they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by pharmaceutical patentees. In addition to these reporting responsibilities, under section 90 of the Act, the Minister of Health has the authority to direct the PMPRB to inquire into any other matter. Under this provision, the Minister has directed the Board to undertake two initiatives: the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), and monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP).

National Prescription Drug Utilization Information System

Since 2001, pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health, the PMPRB has been conducting research under the NPDUIS. The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

Non-Patented Prescription Drug Prices

In 2005, the Minister of Health, on behalf of himself and his provincial and territorial colleagues, directed the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices. This function is aimed at providing a centralized credible source of information on non-patented prescription drug prices.

As of April 2008, NPPDP studies are conducted under the umbrella of the NPDUIS.

GOVERNANCE

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

Members of the Board

Chairperson

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit was first appointed as a Member of the PMPRB in May of 2005, and in October of the same year, he became Vice-Chairperson assuming the responsibilities of Chairperson until his permanent appointment in June 2006.

A neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of The Ottawa Hospital, and is a Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa, regularly involved in the training of neurosurgical residents. Throughout his career, he has held several administrative positions including Chief of Neurosurgery of the Ottawa Civic/The Ottawa Hospital (1980-2003), Chief of Surgery of the Ottawa Civic Hospital (2002-2003), Program Director for Neurosurgery at the University of Ottawa (1995-2003), Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa (1997-2003) and Deputy Surgeon-in-Chief of The Ottawa Hospital – Civic Campus (2002-2004).



Left to right: Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brien G. Benoit (Chairperson), Mary Catherine Lindberg (Vice-Chairperson) and Tim Armstrong

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals, and has participated in several multi-centre clinical trials. He was awarded *Best Surgical Teacher* from the Department of Surgery at the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being a Fellow of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Dr. Benoit is a member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, The American College of Surgeons, The Canadian Neurosurgical Society and the Congress of Neurological Surgeons.

Vice-Chairperson

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in June 2006.

Ms. Lindberg is currently the Executive Director of the Council of Academic Hospitals of Ontario (CAHO), an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a University and its Faculty of Medicine. Prior to retiring from the Ministry of Health and Long Term Care, she was an Assistant Deputy Minister with responsibilities for registration and eligibility for the Ontario Health Insurance Plan (OHIP), payment to physicians, the Ontario Drug Program and the Laboratories.

Some of her major activities were the development and introduction of the Trillium Drug Program, leading negotiations for the government with physicians, pharmacists, chiropractors, physiotherapists, optometrists and private laboratory owners.

Ms. Lindberg has a degree in pharmacy from the University of Saskatchewan and has her pharmacist's license in the provinces of both Saskatchewan and Ontario.

Members

Thomas (Tim) Armstrong,

BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong was first appointed Member of the Board in October 2002. He was re-appointed for a second term in 2007.

Mr. Armstrong practiced law from 1958 to 1974, first in the Civil Litigation Division of the federal Department of Justice, subsequently in private practice in Toronto with Jolliffe, Lewis & Osler and later as senior partner of Armstrong & MacLean, specializing in administrative law litigation, presenting cases to administrative tribunals, the Ontario courts, the Federal Court, and the Supreme Court of Canada.

In 1974, he began his career as a senior Ontario public servant as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. Mr. Armstrong was counsel to the law firm McCarthy Tétrault from 1995 to 2002. In the 1990's, he served as a member on the boards of directors of Algoma Steel, deHavilland Aircraft and Interlink Freight.

He has been Chief Representative for Canada for the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator by consensual, provincial and federal government appointment in the field of labour relations. In his dispute resolution work, he was appointed facilitator/mediator by the Ontario Health Services Restructuring Commission from 1998-1999. Subsequently, in 2002-2003, he was designated by the Ontario government as mediator/arbitrator under the City of *Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

He is currently the Chair of the Radiation Safety Institute of Canada and Vice-Chair of the Ontario Press Council.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 and was re-appointed in March 2005.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury (BA, 1970), and Carnegie-Mellon University (PhD, 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

His current research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards. As a member of the MBA Core Team at UBC, he won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee in BC. Currently, he is a member of the National Academies Committee on Medical Isotope Production Without Highly Enriched Uranium.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Currently, he is working on the fourth edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LL.M. (Cantab)

Anne Warner La Forest was appointed Member of the Board in March 2007.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she is also the Chair of the Commission's Human Resources Committee.

After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Ms. La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of the New Brunswick University Faculty of Law, a position she held until 2004.

A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal, a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.

She holds an LL.M. degree in International Law from Cambridge University in the United Kingdom.

Ms. La Forest has published many articles, books and case comments during her career and has been the chair or has served as a panelist at many national and international law conferences.

PMPRB Senior Staff

The Executive Director manages the work of the Staff. In addition to the Executive Director, Senior Staff consists of the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board, and Senior Counsel.

Executive Director

Is responsible for overall leadership of the operations of the PMPRB and of Staff.

Compliance and Enforcement

Reviews the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Excessive Price Guidelines; implements related compliance and enforcement policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines.

Policy and Economic Analysis

Develops policy advice on possible changes to the Board's Excessive Price Guidelines and on other issues, as needed; analyzes pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of Compliance and Enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

Administers the Board's internal policies: Human Resources, Financial Management, and Information Technology.

Secretary of the Board

Develops and manages the PMPRB's communications, media relations and public enquiries; manages the Board's hearing process, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*; and

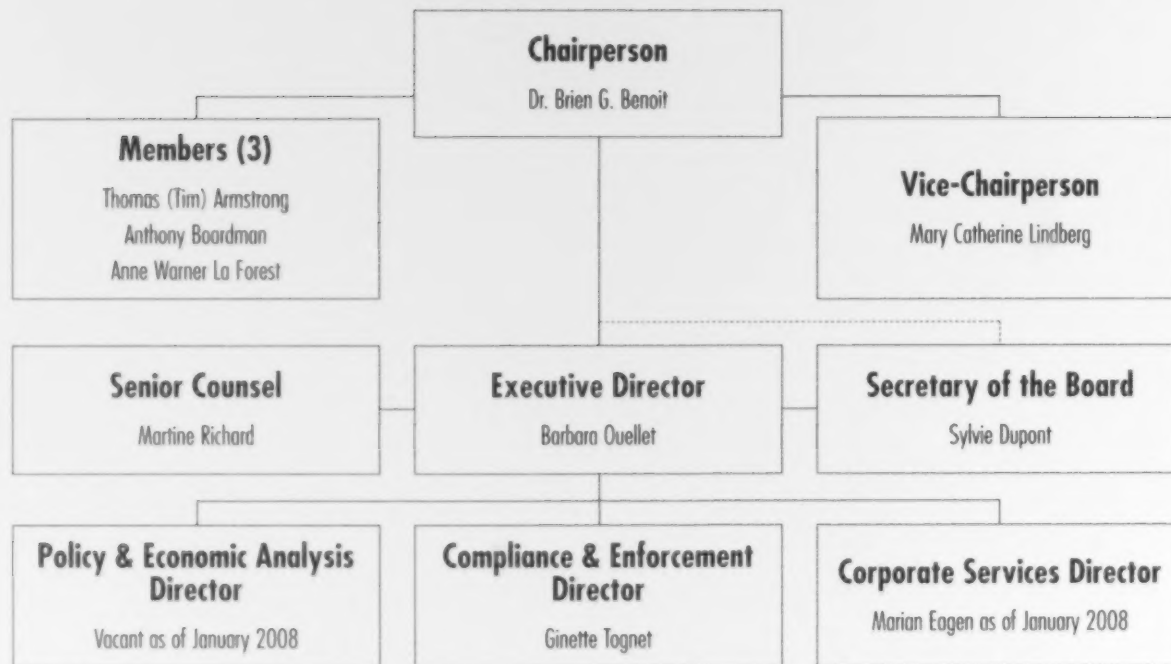
Senior Counsel

Advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.

Budget

The PMPRB operated with a budget of \$11,525,000 in 2007-2008 and an approved staff level of 62 full-time equivalent employees. In addition to a budget for carrying out its mandate, the PMPRB budget included resources for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and for the monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP), as mandated by the Minister of Health.

Patented Medicine Prices Review Board



REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES

Compliance and Excessive Price Guidelines

Under section 82 of the *Patent Act* (Act), pharmaceutical patentees are required to notify the PMPRB of their intention to offer a patented drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 7 days after either the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the patented drug product was first sold in Canada, whichever comes first. A copy of the product monograph, or information similar to that contained in a product monograph when an Notice of Compliance has not been issued, must also be filed at the same time as Form 1;
- report information on the introductory prices and sales covering the first day of sale in Canada of new patented drug products (Form 2), within 30 days of the date of first sale; and

- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug product for the first and last six-month periods of each year (Form 2), 30 days after the end of each period, i.e., on July 30 and January 30 respectively, for as long as the drug product remains under the Board's jurisdiction.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.²

Excessive Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed by the Board in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drug products are limited such that the cost of therapy for the new drug product does not exceed the highest cost of therapy for existing drug products used to treat the same disease in Canada;
- prices of new breakthrough patented drug

products and those that bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same patented drug product in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);

- price increases for existing patented drug products are limited to changes determined by the Board's Consumer Price Index (CPI) methodology; and
- prices of patented drug products in Canada may at no time exceed the highest price for the same patented drug product in the foreign countries listed in the Regulations.

When Board Staff finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1, on page 55. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines, including the repayment of excess revenues obtained as a result of excessive prices; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make any remedial Order determined by the Board.

The list of *New Patented Medicines Reported to the PMPRB* is posted on its Web site every month. This list includes information on the status of the review of new patented medicines, i.e., under review, within Guidelines, under investigation, VCU, or Notice of Hearing.

Failure to Report

In order to fulfill its regulatory mandate, as described on page 2, the PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure of any and all medicines being sold in Canada to which a patent pertains.

² The Compendium of Guidelines, Policies and Procedures (Compendium) is available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling the toll-free number: 1 877 861-2350.

Late filing by patentees is an important issue because it may delay the price review. Although, in most cases, patentees ultimately comply with the filing requirements, an issue exists regarding a number of patentees' failure to report complete information within the time frames specified in the Regulations. Five new drug products (8 DINs) were first reported to the PMPRB in 2007 although they had been patented and sold previously. See Table 1.

Amphotec (two DINs), Clindoxyl 1/5, Triaminic Softchews Cough & Sore Throat, Trinipatch (three DINs) and Voluven were patented and sold in Canada prior to being reported as being under the PMPRB's jurisdiction. They are currently being sold by Three Rivers Pharmaceuticals, Stiefel Canada Inc., Novartis Consumer Health Canada Inc., Novartis Pharma Canada Inc., and Fresenius Kabi, respectively.

Table 1 Failure to Report

Currently being sold by	Brand Name	Generic Name	Year Medicine Came Under PMPRB's Jurisdiction
Three Rivers Pharmaceuticals	Amphotec	amphotericin B lipid complex	2006
Stiefel Canada Inc.	Clindoxyl 1/5	clindamycin phosphate / benzoyl peroxide	2001
Novartis Consumer Health Canada Inc.	Triaminic Softchews Cough & Sore Throat	dextromethorphan hydrobromide / acetaminophen	2006
Novartis Pharma Canada Inc.	Trinipatch 0.2, 0.4 and 0.6	nitroglycerin	2006
Fresenius Kabi	Voluven	hetastarch	2007

Failure to File (FTF)

The Board is pleased to report that there were no Board Orders issued for the January to June and July to December 2007 filing periods.

It is a patentee's statutory responsibility to ensure complete information is filed within the statutory time frame.

Information on the statutory reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Guidelines, and the Patentee's Guide to Reporting, all of which can be found on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Human Drug Advisory Panel

The Board established the Human Drug Advisory Panel (HDAP) to provide recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The mandate of the HDAP is to provide credible, independent and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the Guidelines related to the scientific evaluation of patented medicines. The approach is evidence-based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP is comprised of three members:

- Dr. Jean Gray MD, FRCPC, Professor Emeritus of medical education, medicine and pharmacology at Dalhousie University;
- Dr. Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professor, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, St. Joseph's Healthcare Hamilton Centre for Evaluation of Medicines; and
- Dr. Adil Virani, Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Assistant Professor in the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia (appointed on April 1, 2008).

The PMPRB recently bid farewell to Dr. James McCormack as he completed his mandate as a member of the HDAP. His expert advice and invaluable contribution to the scientific review of new patented medicines since 2002 will be long remembered.

During 2007 the HDAP reviewed a total of 50 drug products.

New Patented Drug Products in 2007

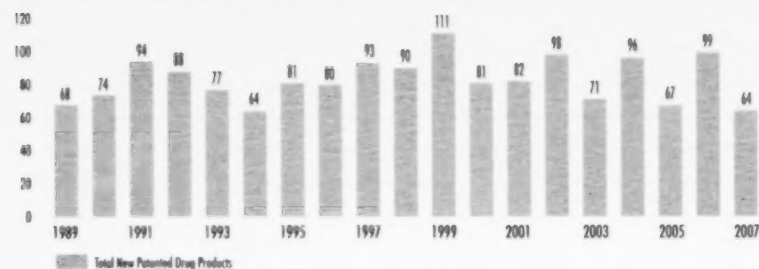
There were 64 new patented drug products³ for human use introduced in 2007. Some are one or more strengths of a new active substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of the price review, a new patented drug product in 2007 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented between December 1, 2006 and November 30, 2007.⁴

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1989 to 2007.

Eleven (17%) of the 64 new patented drug products were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page S6. Table 2 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to five years.

Figure 1
New Patented Drug Products for Human Use, 1989 – 2007



³ The PMPRB reviews the prices of each unique strength and dosage form of a medicine. This is the level at which Health Canada issues a DIN when a drug product receives approval to sell in Canada (i.e., the Notice of Compliance - NDC). Not all new patented drug products have a DIN – for example, when a drug product is available to patients under Health Canada's Special Access Programme.

⁴ Because of timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations*, and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

Table 2 New Patented Drug Products for Human Use in 2007 by Year First Sold

Year First Sold	# of New Patented Drug Products
2007	53
2006	3
2005	1
2004	5
2003	-
2002	2
Total	64

New Active Substances in 2007

A new active substance (NAS) may include more than one drug product if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2007, there were 20 NASs marketed as 34 drug products. As shown in Figure 2 and Table 3, four of the 20 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2007.

Figure 2
New Active Substances, 2001 – 2007

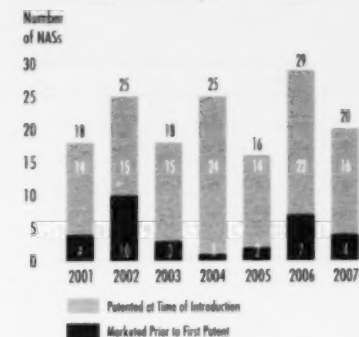


Table 3 New Active Substances in 2007 (Human)**New Active Substances First Sold in 2007**

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Celsenti	maraviroc	Pfizer Canada Inc.	2	J05AX09
Champix	varenicline tartrate	Pfizer Canada Inc.	3	N07BA03
Emend	aprepitant	Merck Frosst Canada Ltd.	3	A04AD12
Emtriva	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.	1	J05AF09
Factive	gemifloxacin mesylate	Abbott Laboratories	1	J01MA15
Fosrenol	lanthanum carbonate hydrate	Shire BioChem Inc. (now Shire Canada Inc.)	4	V03AE03
Invega	paliperidone	Janssen-Ortho Inc.	3	N05AX13
Isentress	raltegravir potassium	Merck Frosst Canada Ltd.	1	J05AX08
Mycamine	micafungin sodium	Astellas Pharma Canada Inc.	1	J02AX05
Rasilez	aliskiren	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09XA02
Sebivo	telbivudine	Novartis Pharma Canada Inc.	1	J05AF11
Spirafil	posaconazole	Schering-Plough Canada	1	J02AC04
Thelin	sitaxsentan sodium	Encysive Pharmaceuticals Inc.	1	C02KX
Vasovist	gadofosveset trisodium	Bayer Inc.	1	V08CA11
Xyrem	sodium oxybate	Valeant Canada Limited	1	N07XX04
Zytram XL	tramadol hydrochloride	Purdue Pharma	4	N02AX02

New Active Substances First Sold Prior to 2007

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Aldurazyme	laronidase	Genzyme Canada Inc.	1	A16AB05
Nexavar	sorafenib tosylate	Bayer Inc.	1	L01XE05
Orencia	abatacept	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	1	L04AA24
Replagal	agalsidase alfa	Shire Human Genetic Therapies Inc.	1	A16AB03

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Programme (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

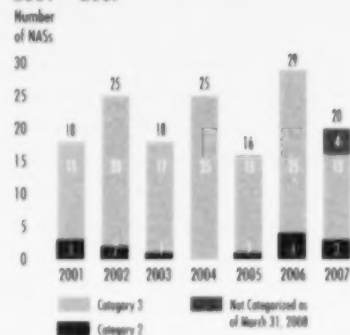
Health Canada reported 20 NASs in 2007 but not all were introduced to the market in that year.⁵

⁵ Annual Drug Submission Performance Report, Section 4, January-December 2007, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

Figure 3 provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the seven-year period 2001 through 2007 inclusive.⁶

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.⁷

Figure 3
New Active Substances by Category,
2001 – 2007



Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 64 new patented drug products and their price review status appears in Annex 2, on page 56. Of the 64 new patented drug products:

- the prices of 53 had been reviewed as of March 31, 2008;
 - 47 were found to be within the Guidelines;
 - 6 were priced at levels which appeared to exceed the Guidelines based on the introductory price tests and investigations were commenced.⁸ For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1, on page 55; and
- the prices of 11 new patented drug products are still under review.

Patented Over-the-Counter Drug Products

Amendments to the *Patented Medicines Regulations* were registered on March 6, 2008 and published in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. Changes have been made to the approach for regulating the prices of patented over-the-counter (OTC) drug products. Board Staff will only review the price of a patented OTC drug product when a complaint has been received. Refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for further information.

⁶ For purposes of conducting price reviews for new drug products, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 – a new DIN of an existing dosage form of an existing medicine, or a new DIN of another dosage form of the medicine that is comparable to the existing dosage form.
- Category 2 – is one that provides a breakthrough or substantial improvement. It is a new DIN of a non-comparable dosage form of an existing medicine or the first DIN of a new chemical entity.
- Category 3 – a new DIN of a non-comparable dosage form of an existing medicine or the first DIN of a new chemical identity. These DINs provide moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines. This group includes those new drug products that are not included in Category 2.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3, page 21.

⁷ Summary Reports for new patented drugs for human use are available under Regulatory, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

⁸ The Guidelines provide that the following price tests will be used to determine whether an introductory price is excessive: the Reasonable Relationship test; the Therapeutic Class Comparison test; the Median of International Price Comparison test; and the Highest International Price Comparison test. For more information on their application, please consult the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures (Compendium) available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling the toll-free number: 1 877 861-2350.

Price Review of Existing Patented Drugs for Human Use

For the purpose of this report, existing drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2007. The Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI) based on the methodology developed by the Board. In addition, the price of a patented drug product cannot exceed the highest price of the same patented drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States).

At the time of this report, there were 1,114 existing drug products:

- the prices of 975 existing drug products (87.5%) were within the Guidelines;
- 20 existing drug products were still under review.
- 97 existing drug products were the subject of investigations (see previous paragraph for price tests applied to existing drug products);
 - 37 were opened in 2007
 - 31 were opened in 2006
 - 14 were opened in 2005
 - 1 was opened in 2003
 - 1 was opened in 2004 as a result of introductory pricing
 - 1 was opened in 2005 as a result of introductory pricing
 - 12 were opened in 2006 as a result of introductory pricing
- 22 existing drug products – Nicoderm (three DINs), Adderall XR (six DINs), Copaxone, Concerta (four DINs), Strattera (five DINs), Penlac, Quadracel, Pentacel – were, or are currently, the subject of a hearing under section 83 (see Hearings, on page 18).

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2007 is provided in Table 4.

Table 4 Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2007 – Status of Price Review as of March 31, 2008

	New Drugs Introduced in 2007	Existing Drugs	Total
Within Guidelines	47	975	1,022
Under Review	11	20	31
Under Investigation	6	97	103
Notice of Hearing	0	22	22
Total	64	1,114	1,178

CDR / PMPRB

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial drug benefit plans in Canada. All jurisdictions are participating in the CDR except Québec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based formulary listing recommendation made by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC). The drug plans consider the CEDAC recommendation and also their individual plan mandates, priorities and resources when making formulary listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Web site (<http://www.cadth.ca>).

Table 5 provides information on CDR reviews and on the PMPRB price reviews. The CDR reviews drug products following the issuance of an NOC. The PMPRB reviews all patented medicines sold in Canada. A medicine may be sold prior to the issuance of a patent. As such, it would not be under the PMPRB's jurisdiction.

Sources: PMPRB and CADTH

* List with criteria/condition

** List in a manner similar to other drugs in class

Table 5 Review Status

Brand Name	Company	CEDAC RECOMMENDATION in 2007 Generic Name		PMPRB STATUS
Altace HCT	Sanofi-Aventis Canada Inc.	ramipril/hydrochlorothiazide	To List	Within Guidelines
Azilect	Teva Neurosciences	rasagiline mesylate	Do not list	Under Investigation
Baraclude	Bristol-Myers Squibb Canada	entecavir	To List*	Within Guidelines;
Champix	Pfizer Canada Inc.	varenicline tartrate	To List*	Within Guidelines
Cipralox	Lundbeck Canada Inc.	escitalopram oxalate	Do not list	Within Guidelines
Ciprodex	Alcon Canada Inc.	ciprofloxacin hydrochloride & dexamethasone otic suspension	To List*	Under Investigation
Denavir	Novartis Consumer Health Care Inc.	penciclovir	Do not list	Under Investigation
Eloprase	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	idursulfase	Do not list	Not Under PMPRB Jurisdiction
Exjade	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	deferasirox	To List*	Within Guidelines
Hepsera	Gilead Sciences Canada Inc.	adefovir dipivoxil	To List*	Within Guidelines
Humira	Abbott Laboratories, Limited	adalimumab	To List*	Within Guidelines
Myozyme	Genzyme Canada Inc.	alpha-glucosidase alfa	To List*	Not Under PMPRB Jurisdiction
Nexavar	Bayer Inc.	sorafenib tosylate	Do not list	Within Guidelines
Orencia	Bristol-Myers Squibb Canada	abatacept	To List*	Within Guidelines
Prexige	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	lumiracoxib	Do not list	Not Under PMPRB Jurisdiction
Prezista	Janssen-Ortho Inc.	darunavir	To List*	Within Guidelines
Raptiva	Serono Canada Inc.	efalizumab		Not Under PMPRB Jurisdiction
Revatio	Pfizer Canada Inc.	sildenafil citrate	To List**	Within Guidelines
Rituxan	Hoffmann-La Roche Limited	rituximab	To List*	Within Guidelines
Sativex	GW Pharma Ltd.	delta-9-tetrahydrocannabinol /cannabidiol	Do not list	Within Guidelines
Sebivo	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	telbivudine	Do not list	Within Guidelines
Somatuline Autogel	Ipsen Limited	lanreotide acetate	To List**	Not Under PMPRB Jurisdiction
Sutent	Pfizer Canada Inc.	sunitinib malate	Do not list	Within Guidelines
Tramacet	Janssen-Ortho Inc.	tramadol hydrochloride /acetaminophen	Do not list	Within Guidelines
Tysabri	Biogen Idec Canada Inc.	natalizumab	Do not list	Under Investigation
Vantas	Paladin Labs Inc.	histrelin acetate	Do not list	Patented - No sales reported
Vesicare	Astellas Pharma Canada Inc.	solifenacin succinate	Do not list	Within Guidelines
Zytram XL	Purdue Pharma	tramadol hydrochloride	Do not list	Under Review

Update of New Patented Drug Products reported in previous Annual Reports

Table 6 provides an update of the review status of new patented drug products reported in previous years' Annual Reports

Table 6 Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
New Patented Drug Products reported in Annual Report	94	70	94	66	99	64
Failure to file reported after publication of Annual Report	4	1	2	1	6	n/a
Total for year	98	71	96	67	105	64
Under Review	0	0	0	0	12	11
Within Guidelines	91	66	78	58	80	47
Investigation	0	0	1	1	12	6
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hexend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Lantus)	
Notice of Hearing (NOH)		3 (Concerta)	6 (Adderall XR) 1 (Penlac)	5 (Strattera) 1 (Concerta)		
NOH/VCU	1 (Fasturec)	1 (Evra)	3 (Risperdal Consta)			
NOH Complete	1 (Dovobet)		1 (Copaxone)			

Update of Existing Medicines from the 2006 Annual Report

In the 2006 Annual Report, it was reported that, of the 1,082 existing patented drug products for human use sold in 2006, the prices of 17 were still under review. The results of those reviews concluded that: 6 drug products were within the Guidelines; 4 drug products were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were initiated; and 8 are still under review, one of which was added due to failure to report.

In last year's Report, the PMPRB had also reported that 65 patented drug products were under investigation. Of those, 17 investigations have been concluded: in 13 cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; and for 4 cases, VCUs were approved — Forteo, Octreoscan, Vaniga, and Zemiplar. (See Voluntary Compliance Undertakings.) Forty-eight are still under investigation. Also in last year's Annual Report, it was reported that 27 drug products were the subject of a Notice of Hearing. At the time of this report, four hearings have been concluded; Airomir, Copaxone, Dovobet and Risperdal Consta (3 DINs). The hearings involving the remaining 22 drug products are ongoing.

Patented Drug Products for Veterinary Use

The complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drug products remained in place for 2007. Board Staff only reviews the introductory prices of new patented veterinary drug products. Existing drug products are subject to review only when a complaint with significant evidence has been received. No complaints were received in 2007.

In last year's Annual Report, it was reported that one patented drug product for veterinary use was under review and it remains under review at the time of this report. In 2007, seven new patented drug products were reported to the PMPRB. These are under review. Summary reports of the price reviews of patented drug products for veterinary use are made available on the PMPRB Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

Amendments to the *Patented Medicines Regulations* were registered on March 6, 2008 and published in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. Changes have been made to the complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drug products. Board Staff will only review the price of a patented drug product for veterinary use when a complaint has been received. Refer to the PMPRB Web site for further information.

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust the price of a patented drug product to conform to the Excessive Price Guidelines (Guidelines).

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price at which a patentee is selling or has sold a patented medicine in Canada appears to have exceeded the Guidelines.

Publication of VCU

VCUs are published upon their approval by the Chairperson. Once a patentee has been informed that the terms of a VCU have been approved, the document becomes public. In the context of the PMPRB's policy on compliance and enforcement, VCUs are posted on our Web site, reported in our NEWSletter, and included in the Annual Report.

Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative compliance mechanism to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

Under the PMPRB's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Hearing Panel.

Since January 2007, nine VCUs were approved, three following the issuance of a Notice of Hearing and one as a result of a Board Order.

Airomir, 3M Canada Company

Denavir, Barrier Therapeutics, Canada Inc.
— May 2008

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Forteo, Eli Lilly Canada Inc.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.
— March 2008

OctreoScan,
Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Vaniga, Barrier Therapeutics Canada Inc.
— February 2008

Zemiplar, Abbott Laboratories Limited

Airomir is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

On May 14, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by 3M Canada Company (3M Canada) and Board Staff, for the payment in full of revenues alleged by Board Staff to have been excessive, totaling \$485,498.58, derived from January 1, 2004 to December 29, 2006. The proceeding into the price of Airomir, commenced by the issuance of a Notice of Hearing on February 20, 2006, was concluded with the approval of the VCU. 3M Canada met the terms of the VCU.

For purposes of the application of the Board's Excessive Price Guidelines, Graceway Pharmaceuticals (Graceway) is the Canadian patentee of Airomir as of December 29, 2006. Under the *Patented Medicines Regulations*, Graceway is required to file pricing and sales information with the PMPRB twice a year, at regular intervals, as well as file its R&D expenditures annually.

Denavir is indicated for the treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in adults.

On May 20, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc. (Barrier) for the medicine Denavir.

Barrier undertook to reimburse the excess revenues accrued over the period of August 2006 to December 2007 in the amount of \$61,021.80 by making a payment to the Government of Canada.

Dovobet is a dermatological drug required for bringing psoriasis under control.

On January 19, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by LEO Pharma Inc., for the medicine Dovobet. A Board Order issued on September 17, 2007, following a hearing, required LEO Pharma to price Dovobet at a non-excessive level, and to offset the excess revenues derived from the sale of Dovobet in Canada from 2002 through to December 2005. (For more information on the hearing in this matter, see the Hearings section of this report on page 18.)

For the period January 1, 2006 through December 31, 2006, Board Staff calculated the maximum non-excessive (MNE) price in accordance with the Board Order. In 2006, the average transaction price (ATP) of Dovobet exceeded the 2006 maximum non-excessive (MNE) price, resulting in excess revenues of \$870,425.68. To offset these excess revenues, LEO Pharma submitted a VCU and made a payment in full to the Government of Canada.

Forteo is indicated for the treatment of post-menopausal women with severe osteoporosis who are at high risk of fracture or who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy; and to increase bone mass in men with primary or hypogonadal severe osteoporosis who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy.

On June 28, 2007, the Chairperson accepted a VCU for Forteo submitted by Eli Lilly Canada Inc. (Lilly).

The VCU included a reduction of the price of Forteo below the MNE price for 2007 in order to offset excess revenues. In the event that all excess revenues had not been offset by December 31, 2007, Lilly had undertaken to make a payment to the federal government in the amount of the remainder of the excess revenues that had not been offset. Excess revenues were offset by December 31, 2007.

Lantus (insulin glargine) is indicated for once-daily subcutaneous administration in the treatment of adult patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus and pediatric patients (age 6-17 years) with Type 1 diabetes mellitus who require basal (long-acting) insulin for the control of hyperglycemia.

On March 14, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) for the medicine Lantus.

In addition to reducing the price of Lantus to a non-excessive level, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues it received from sales of Lantus as of September 18, 2006 by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$694,239.50 and reducing the price of another medicine, ALTACE HCT. In the event that the full amount of excess revenues, totaling \$3,969,554.83, has not been completely offset by December 31, 2008, sanofi-aventis has undertaken to make a further payment to the Government of Canada.

OctreoScan is a radiopharmaceutical agent used for the diagnosis of brain diseases and tumors.

On September 19, 2007, the Chairperson of the Board accepted a VCU for OctreoScan submitted by Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, a Division of Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb).

In addition to reducing the price of OctreoScan to a non-excessive level, Bristol-Myers Squibb offset the excessive revenues accrued, in the amount of \$387,181.87, by making payments to the hospitals that purchased OctreoScan and by making a payment to the Government of Canada for the remaining excess revenues in the amount of \$7,439.82.

Risperdal Consta is a new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

On June 7, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by Janssen-Ortho Inc. and Board Staff to, among others, reduce the price of Risperdal Consta to a non-excessive level and to offset excess revenues in the amount of \$4,386,172.99. By Order of the Board, the proceeding that was commenced with the issuance of a Notice of Hearing on January 30, 2006, was thereby concluded.

Janssen-Ortho Inc. met the terms of the VCU.

Vaniqua (eflornithine hydrochloride) is indicated for slowing of the growth of unwanted facial hair in women. It is recommended as an adjunct to any hair removal technique.

On February 28, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc., for the medicine Vaniqua.

Barrier reimbursed the excess revenues accrued over the period of November 2005 to December 2007, by making a payment to the Government of Canada, in the amount of \$70,860.59.

Vaniqua is no longer sold in Canada.

Zemplar is indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure.

On September 26, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by Abbott Laboratories Limited (Abbott) and Board Staff to ensure that, among others, the price of Zemplar IV is not excessive and to offset alleged excess revenues in the amount of \$58,741.67.

The Chairperson had issued a Notice of Hearing on July 24, 2007, pertaining to the allegations of Board Staff that Zemplar IV had been, and was being, sold by Abbott at prices exceeding those indicated by the Board's Excessive Price Guidelines. On September 17, 2007, the Hearing Panel received the above-mentioned VCU which proposed to resolve all issues raised by the Notice of Hearing.

By Order of the Board, the proceeding was thereby concluded. Abbott met the terms of the VCU.

The prices of these patented medicines are to remain within the Board's Guidelines in all future periods in which they remain under its jurisdiction.

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada (FC).

On January 1, 2007, there were eight ongoing hearings. The Board subsequently issued four Notices of Hearing into the matters of the medicines Zemplar, Penlac, and Quadracel-Pentacel, and into the matter of Apotex. It also initiated proceedings into the matter of Celgene Corporation and the medicine Thalomid with respect to its jurisdiction over the price of the medicine.

Of these 13 hearings, three were resolved by way of VCUs: Airomir, Risperdal Consta and Zemplar. More details on these VCUs are available in the VCU section of this report. Board Orders, concluding the proceedings, were issued in the Dovobet and Copaxone matters. The Thalomid matter was also concluded when the Hearing Panel ruled that it has jurisdiction over the price of the medicine. At the time of publication of this Annual Report, seven matters remain before the Board.

Table 7 provides a summary of all matters before the Board in 2007 up to the publication of this report.

Table 7 Status of the Board's Proceedings in 2007-2008

In the matter of	Indication	Status
Adderall XR Shire Canada Inc. (Formerly Shire BioChem Inc.)	<i>Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on January 18, 2006. The Hearing Panel issued its decision on the merits on April 10, 2008. The Board is expected to issue an Order, concluding these proceedings in the coming weeks. On December 15, 2006, the Hearing Panel issued a decision dismissing Shire's motion for an order that the Board amend its Notice of Hearing to limit its inquiry to the period following the date of issuance of Shire's patent 2,348,090, namely, April 13, 2004. Shire filed an application for judicial review with the FC. The FC issued its decision on December 19, 2007, dismissing the matter. Shire has appealed the FC decision. The Federal Court of Appeal has not yet heard the parties (i.e., Shire, Janssen-Ortho (intervener), and the Attorney General of Canada) on the appeal.
Airomir 3M Canada Company	<i>Used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.</i>	The proceeding into the matter of 3M Canada Company and the price of Airomir, commenced by the issuance of a Notice of Hearing on February 20, 2006, was concluded with the approval of a VCU on May 14, 2007. For more information on this matter, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 17.
Apotex Inc. (initiated in 2008)		The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Apotex Inc. on March 3, 2008, requiring information concerning its status as a patentee and the filing of all statutory information required of a patentee pursuant to the <i>Patent Act</i> and the <i>Patented Medicines Regulations, 1994</i>. The Hearing Panel is scheduled to hear this matter on October 6, 2008.
Concerta Janssen-Ortho Inc.	<i>Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on July 24, 2006. The Board's decision in this matter is pending. It is important to note that Janssen-Ortho was granted the status of intervener in the judicial review application launched by Shire with regard to the Board's December 15, 2006 decision (Shire and the issue of pre-patent, as described under Adderall XR above). Janssen-Ortho has also appealed the December 19, 2007 FC decision dismissing the case.
Copaxone Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	<i>Indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis to reduce the frequency of relapses.</i>	The Board issued a Notice of Hearing into the matter of Copaxone on May 8, 2006. After hearing the parties, the Hearing Panel issued its decision and reasons in this matter on February 25, 2008, including instructions that the parties file a proposed Board Order. The Panel received separate submissions on a proposed Board Order and issued its Order on May 12, 2008, and, having found that Copaxone had been sold at an excessive price, required Teva to reimburse \$2,417,223.29 in excess revenues. Teva Neuroscience has filed a Notice of Application with the FC seeking judicial review. A hearing date has not yet been scheduled.
Dovobet LEO Pharma Inc.	<i>A dermatological drug administered for bringing psoriasis under control.</i>	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet on November 29, 2004. This matter was concluded with the issuance of a Board Order on September 17, 2008, requiring LEO Pharma to price Dovobet at a non-excessive level, and to offset the excess revenues derived from the sale of Dovobet in Canada from 2002 through to December 2005.

In the matter of	Indication	Status
Nicoderm Hoechst Marion Roussel Canada	<i>Indicated for smoking cessation</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter in April 1999. Following proceedings before the FC, the matter was returned before the Board. The Hearing Panel will hear the parties on the resolution of this matter on July 3, 2008 .
Penlac sanofi-aventis Canada Inc.	<i>Indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 26, 2007. Hearing sessions were initiated in June 2007. The Hearing Panel will complete the evidentiary portion of this hearing on July 14-15, 2008 and will hear final arguments on August 20 .
Quadracel and Pentacel sanofi pasteur Limited	<i>Quadracel – indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.</i> <i>Pentacel – indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 27, 2007. Following the Hearing Panel's decision of November 26, 2007 denying sanofi pasteur's Motion that the Panel replace its counsel in this proceeding, sanofi pasteur filed a judicial review application with the FC. The application for judicial review was dismissed. The Panel will reconvene this hearing on June 13, 2008 .
Risperdal Consta Janssen-Ortho Inc.	<i>A new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.</i>	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the medicine Risperdal Consta on January 30, 2006. The matter was concluded on June 7, 2007, with the Hearing Panel's approval of a VCU agreed to by Janssen-Ortho Inc. and Board Staff to, among others, reduce the price of Risperdal Consta to a non-excessive level and to offset excess revenues in the amount of \$4,386,172.99. For more information on the VCU, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 18.
Strattera Eli Lilly Canada Inc.	<i>Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on December 15, 2006. Hearing dates have not yet been scheduled.
Thalomid Celgene Corporation	<i>Thalomid does not have a Notice of Compliance but patients in Canada have been purchasing Thalomid from Celgene since 1995 (through Health Canada's Special Access Programme). Thalomid has been particularly successful in slowing the progress of multiple myeloma, a form of cancer.</i>	A Hearing Panel of the Board heard submissions from Celgene Corporation and Board Staff on the Board's jurisdiction in the matter of the price of Thalomid as provided to Canadian patients under Health Canada's Special Access Programme. In its decision of January 21, 2008, the Board ruled that it has jurisdiction over the price of Thalomid. Celgene Corporation filed a Notice of Application with the FC for a judicial review of the Panel's decision. A hearing date has not yet been scheduled.
Zemplar Abbott Laboratories Limited	<i>Indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure.</i>	The Board issued a Notice of Hearing in this matter on July 24, 2007. The matter was concluded on September 26, 2007, with the approval of a VCU agreed to by Abbott Laboratories Limited and Board Staff to ensure that, among others, the price of Zemplar IV is not excessive and to offset alleged excess revenues in the amount of \$58,741.67. For more information on the VCU, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 18.

AMENDMENTS TO THE *PATENTED MEDICINES REGULATIONS*

The regulatory amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) were registered on March 6, 2008 and received final publication in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. These amendments modernize the Regulations by increasing efficiency and timeliness in the price review process for patented medicines.

This regulatory initiative began in January 2005 with the publication of a Notice and Comment proposal to amend the Regulations, followed by the initial pre-publication of the proposed regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005. Following extensive stakeholder consultations, a revised regulatory package was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2007. Several stakeholder submissions were received during the second pre-publication consultation period. These submissions remain posted on the PMPRB Web site for the information of all interested parties.

In response to stakeholder concerns, the final amendments contained two changes from the proposed amendments which were pre-published on October 6, 2007:

1. the proposed requirement that patentees identify the type of reductions used in the calculation of average price per package or net revenue from sales was removed; and
2. the date of the coming into force of the electronic filing requirement was changed from January 1, 2009 to July 1, 2008, as the electronic forms no longer needed to be revised to accommodate the filing of reduction information by type.

The amendments also put into place the following changes regarding reporting information to the PMPRB via Forms 1, 2, and 3:

Regulatory Filing

- Information identifying the medicine (i.e., Form 1) shall now be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance (NOC) has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph.
- Information identifying the medicine (i.e., Form 1) shall now be provided no later than the earlier of seven days after the day on which the first NOC is issued in respect of the medicine, and seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

Patented Prescription Medicine

- Where a patented prescription medicine is for human use, information on the prices of the medicine (i.e., Form 2) shall now be provided for the day on which the medicine is first sold in Canada within 30 days after that day; this replaces the previous requirement that information be provided on the first 30 day sales.

Veterinary and Over-the-Counter Medicines

- For veterinary and over-the-counter medicines, information on the prices of the medicine (i.e., Form 2) shall now be provided on a complaints-based approach, wherein a patentee shall provide to the Board the necessary information for each six-month period, beginning on January 1 and July 1 of each year, within 30 days after the date on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of a medicine, and during the two years following the request within 30 days after each six-month period.

Electronic Filing

- Patentees are now required to provide information for all three forms to the Board using a specified electronic document in its original format and file type, bearing the electronic signature of an authorized individual, certifying that the information set out in the document is true and complete.

Patentees were required to comply with the amended Regulations as of their final publication on March 19, 2008, with the exception of the electronic filing requirement which must be complied with as of July 1, 2008. Board Staff provided information sessions to patentees in May and June 2008 to explain how to fully comply with the regulatory amendments.

REVIEW OF THE BOARD'S EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Throughout 2007, the Board was actively engaged in the review of its Excessive Price Guidelines (Guidelines) to ensure that they remain relevant and appropriate in the context of the current pharmaceutical environment. The review exercise began with the *Discussion Paper on Price Increases* in 2005, but the recent focus of the exercise, launched in early 2006, was on introductory prices as well as price changes.

The activities undertaken as part of the Guidelines review in 2007 build on the work of the previous year, which began with the release of the *Discussion Guide on the Board's Excessive Price Guidelines* in May 2006. This was followed by a series of national consultations in November 2006, where the Board met with close to 140 members of various stakeholder groups at sessions held in Edmonton, Montreal, Toronto, Halifax and Ottawa.

On May 31, 2007, the Board released a *Stakeholder Communiqué* outlining its preliminary decisions and directions on the issues under consultation to date, as well as the next steps over the remainder of the year. The *Stakeholder Communiqué* also signaled the launch of three new Working Groups: one to determine definitions and levels of evidence for various categories of therapeutic improvement; one to determine appropriate therapeutic comparators for domestic drug products in other countries; and one to seek input from experts on how to define the costs of making and marketing a drug product (subsection 85(2) of the *Patent Act*).

In the midst of the more general review of the Guidelines, in March 2007, the Federal Court (FC) issued a decision in response to a judicial review application in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the patented medicine Dovobet. In April 2007, the PMPRB published an article in its NEWSletter informing stakeholders of the implications and impacts of the FC decision. Stakeholders were instructed that all benefits (as defined by the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in subsections 4(4) and 4(5), hereinafter referred to simply as "benefits", must now be included in the calculation of the average price of a patented medicine.

Significant concern was expressed by the patented pharmaceutical industry regarding the potential disincentives the decision would have on the willingness of companies to offer, or continue to provide, various benefits to their customers. Representatives of the innovative pharmaceutical and biotechnology industries were then given the opportunity to comment on the implications of the FC decision during face-to-face meetings with the Board during the summer of 2007.

On September 10-12, 2007, the Board held a series of bilateral consultation meetings with stakeholder groups, representing sectors of the pharmaceutical industry (innovative, biotechnology and generic), federal/provincial/territorial (F/P/T) governments and consumers. The purpose of these meetings was to provide participating stakeholders with an opportunity to raise their comments directly with Board Members in relation to the issues discussed in the *Stakeholder Communiqué* of May 31, 2007, the FC decision, as well as other concerns they may, or may not have raised in previous consultations.

In order to address the issues arising from both the review of the Guidelines and the FC decision, the Board released the *Discussion Paper – Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines* on January 31, 2008. In total, the Board received 43 submissions from a wide range of stakeholders. In keeping with the Board's commitment to openness and transparency, all stakeholder submissions can be found on the PMPRB Web site.

In early April 2008, the Board also received the final reports of both the Working Group on Therapeutic Improvement, and the Working Group on International Therapeutic Class Comparison. Building on the efforts of the previous two Working Groups, the Board launched an additional Working Group to develop advice and options for possible changes to the PMPRB's price tests. The Working Group on Price Tests and the work on the costs of making and marketing are expected to be concluded by the spring of 2008.

Recognizing that this first major review of the Guidelines since 1994 may create a certain degree of uncertainty for patentees and other stakeholders regarding the future of the price review process, the Board is committed to ongoing open communication through its NEWSletter, its Web site and other means, as appropriate.

Trends in Sales of Patented Drugs⁹

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) to submit detailed information on their sales of patented drugs, including information on quantities sold and net revenues received for each product by class of customer in each province/territory. This information allows the PMPRB to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drugs. Results of this analysis are presented in this section.¹⁰

Sales and Prices

Canadians spend much more today on drugs than they did a decade ago. However, it is important to understand that an increase in spending on drugs does not in itself imply rising drug prices. Previous Annual Reports have found little change in patented drug prices while sales growth was 10-20%. In these instances sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.¹¹ A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population;
- changes in the demographic composition of the population (e.g., shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems);

- increased incidence of health problems requiring drug therapy;
- changes in the prescribing habits of physicians (e.g., shifts away from older, less expensive drugs to newer, more expensive medications);
- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment; and,
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously.

Sales Trends

Table 8 reports patentees' total sales of patented drugs in Canada for the years 1990 through 2007. Sales of patented drugs rose to \$12.3 billion from \$12.0 billion in 2006, an increase of 3.0%. By comparison, annual growth in sales of patented drugs stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The fourth column of Table 8 gives sales of patented drugs as a share of overall drug sales. This share rose from approximately 43% in 1990 to 71.4% in 2005. It declined from 68.1% in 2006 to 66.0% in 2007, which implies that sales of generic and non-patented branded drug products grew at a considerably faster rate between these years than sales of patented drugs.¹²

⁹ Throughout this chapter the term "patented drug" denotes products currently subject to the PMPRB price review.

¹⁰ All statistical results for 2007 are based on data submitted by patentees as of March 2008. On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. New data of this sort can appreciably affect the statistics on which this chapter reports. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (Trends in Sales of Patented Drugs), price and quantity indices (Price Trends, on page 27, Utilization of Patented Drugs, on page 36) and foreign-to-Canadian price ratios (Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices, on page 32) for the five years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.

¹¹ Studies conducted by the PMPRB of public pharmaceutical insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures. PMPRB, Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995/96-1999/00, September 2001.

¹² The denominator in this ratio comprises sales of patented drugs, generic drugs and non-patented branded drugs. Starting with the estimate for 2006 the ratio is based on data provided in IMS Health's periodical report *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*. In previous years IMS data was used to calculate generic sales only, while sales of non-patented branded products were estimated from data submitted by patentees. Because of anomalies in this latter estimate (due to year-to-year changes in the set of patentees), the PMPRB now uses IMS' estimate of total drug sales to calculate this ratio. It should be noted that the decline in the ratio between 2005 and 2006 is partly a result of this change in methodology.

Table 8 Sales of Patented Drugs, 1990 – 2007

Year	Patented Sales (\$Billions)	Change (%)	Patented Drugs as Percentage of Total Drug Sales
2007	12.3	3.0	66.0
2006	12.0	3.7	68.1
2005	11.6	4.9	71.4
2004	11.0	8.6	68.6
2003	10.1	14.3	66.9
2002	8.9	17.5	67.4
2001	7.6	18.9	65.0
2000	6.3	16.7	63.0
1999	5.4	27.0	61.0
1998	4.3	18.9	55.1
1997	3.7	22.6	52.3
1996	3.0	12.8	45.0
1995	2.6	10.8	43.9
1994	2.4	-2.1	40.7
1993	2.4	9.4	44.4
1992	2.2	14.0	43.8
1991	2.0	13.1	43.2
1990	1.7	-	43.2

Sources: PMPRB, IMS Health

Drivers of Expenditure Growth

Table 9 decomposes the sales growth that occurred between 2006 and 2007 into distinct elements reflecting the impacts of:

- previously patented drugs that have gone off-patent or left the Canadian market ("Exiting Drug Effect");
- patented drugs introduced to the Canadian market in 2007 ("New Drug Effect");
- changes in prices among patented drugs that had Canadian sales in both 2006 and 2007 ("Price Effect");
- differences in the quantities of such drugs sold in the two years ("Volume Effect"); and
- interactions of price and quantity changes ("Cross Effect").

The first row of Table 9 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the change in sales between 2006 and 2007. For the sake of comparison, the third row provides year-over-year proportionate impacts averaged over the period 2002 through 2006.¹³

The results in this table show that the increase in sales that occurred between 2006 and 2007 was mostly the result of underlying increases in the quantities of patented drugs sold. The resulting volume effect was large enough to more than compensate for a relatively large (negative) exiting drug effect. The contribution of the new drugs in augmenting sales was less than a third that of the volume effect.¹⁴ Finally, the overall impact of price changes on sales was negative, but very small in magnitude.

¹³ Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2006 sales generated by drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in 2006 but not in 2007. The "new drug effect" is the amount of 2007 sales generated by drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in 2007 but not in 2006. Other effects are derived by means of the relationship:

$$\sum p_{2007(i)} q_{2007(i)} - \sum p_{2006(i)} q_{2006(i)} = \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] q_{2006(i)} + \sum p_{2006(i)} [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}] + \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}]$$

where $p_y(i)$ is the price of drug "i" in year "y", $q_y(i)$ is the physical volume of drug "i" sold in year "y" and $\sum$ signifies summation over the set of drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2006 and 2007. The left-hand-side in this equation represents the change in total sales of such drugs between 2006 and 2007. The three terms of the right-hand-side respectively define the volume, price and cross effects reported in Table 9.

¹⁴ As indicated above, the "new drug effect" is limited to the year in which a new patented drug is introduced to Canada. At least part of the "volume effect" will occur because of (what may be) the rapid therapeutic uptake of new drugs in the years immediately following their introduction.

Results obtained for 2007 are typical. The averaged proportionate impacts for 2002 – 2006 imply that year-over-year sales growth has been driven mostly by rising utilization. In comparison, the impact of price changes has been negligible.

The pronounced decline in sales growth of the last few years is a striking development. Last year's Annual Report argued that throughout the 1990's sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes, and that since the beginning of the current decade the pharmaceutical industry had not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the 1990's. As a result, 2006 sales of patented drugs were still dominated by products introduced between 1995 and 1999.

These patterns appear once again in 2007 sales. Figure 4 breaks down patentees' 2007 sales by the year in which products were first sold in Canada. The results in Figure 4 clearly demonstrate that sales of patented drugs are still dominated by products introduced in the second half of the 1990's: in 2007 products introduced before 2000 accounted for sales of \$7.0 billion, compared to \$5.4 billion for products introduced in 2000 or later. Patented drugs introduced to Canada in 1997 still account for by far the largest component of 2007 sales.

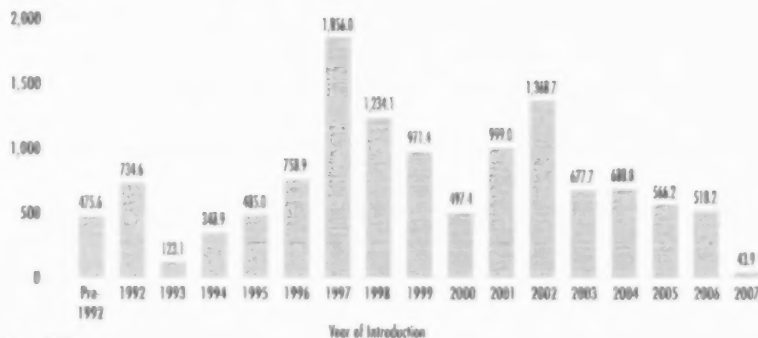
Table 9 Decomposition of Changes in Sales

	Total Change	Exiting Drug Effect	New Drug Effect	Price Effect	Volume Effect	Cross Effect
Net Revenue Impact, 2007/2006 (\$ Millions)	361.4	-220.2	133.3	-13.9	478.3	-16.1
Proportion of Total Change, 2007/2006 (%)	100.0	-60.9	36.9	-3.8	132.3	-4.4
Average Proportion of Total Change, 2002 – 2006 (%)	100.0	-39.9	31.9	2.4	104.9	0.6

Source: PMPRB

Figure 4
2007 Sales of Patented Drugs by Year of Introduction

Sales:
\$ Millions



Source: PMPRB

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB normally classifies drugs according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drugs according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its most aggregate level, Level 1, the ATC system classifies drugs according to the aspect of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 10 breaks out sales of patented drugs in Canada in 2007 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The table gives the 2007 sales for each class, the share of the total sales this represents and the rate at which sales grew relative to 2006. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drugs in the corresponding therapeutic class.¹⁵ By this measure, the primary drivers of sales growth between 2006 and 2007 were:

- drugs treating the respiratory system and
- antineoplastics and immunomodulating agents.

These two classes jointly accounted for more than 80% of sales growth. This is the third consecutive year antineoplastics and immunomodulating agents have emerged as a leading contributor to sales growth.

Table 10 Patentees' Sales of Patented Drugs by Therapeutic Class

Therapeutic Class	Sales 2007 (\$M)	Share of Total 2007 Sales (%)	Growth: 2007/2006 (\$M)	Growth: 2007/2006 (%)	Share of Sales Growth (%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	1,602.1	13.0	39.3	2.5	10.9
B: Blood and Blood Forming Organs	883.7	7.2	86.0	10.8	23.8
C: Cardiovascular System	3,105.3	25.1	41.7	1.4	11.5
D: Dermatologicals	126.8	1.0	27.2	27.3	7.5
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	417.1	3.4	36.6	9.6	10.1
H: Systemic Hormonal Preparations	95.4	0.8	-7.4	-7.2	-2.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products ¹⁶	1,175.7	9.5	39.3	3.5	10.9
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	1,677.6	13.6	120.1	7.7	33.2
M: Musculo-skeletal System	495.0	4.0	29.0	6.2	8.0
N: Nervous System	1,600.5	13.0	-202.1	-11.2	-55.9
R: Respiratory System	947.7	7.7	132.5	16.3	36.7
S: Sensory Organs	161.1	1.3	12.1	8.1	3.4
V: Various	59.3	0.5	7.1	13.6	2.0
All Therapeutic Classes	12,347.4	100.0*	361.5	3.0	100.0*

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

¹⁵ This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales for all patented drugs.

¹⁶ These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Price Trends

The PMPRB uses the Patented Medicine Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drugs. The PMPI is a price index measuring the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drugs sold in Canada. The index is constructed using a chained Laspeyres price index formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual drugs.¹⁷ This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.¹⁸

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drugs: a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose (see Utilization of Patented Drugs, on page 36). The PMPI does not measure the cost-impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new medicines. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in the prices of patented drugs.

Figure 5 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2007. As measured by the PMPI, prices of patented drugs declined on average by 0.1% between 2006 and 2007. Note that a small overall decline in prices is exactly what one would expect from the direction and relative size of the “price effect” cited in Table 9, on page 25.

Figure 5

Annual Rates of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), 1988 – 2007



Source: PMPRB

¹⁷ More exactly, at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form and strength(s).

¹⁸ See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Restricting the PMPI to products for human use began in 1999.

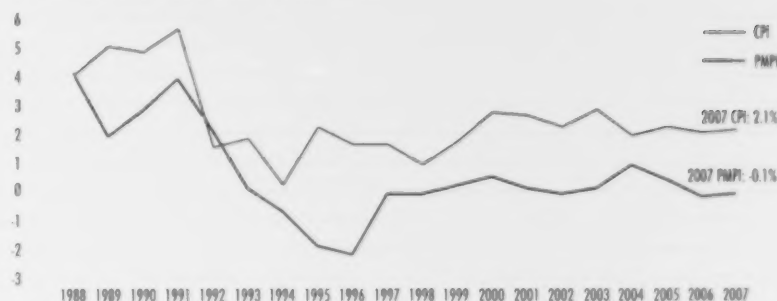
Comparison of PMPI and CPI

The *Patent Act* (Act) provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the CPI in determining whether the price of a patented drug is excessive. Figure 6 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. Inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.¹⁹ This pattern continued in 2007, with the CPI rising by 2.1%²⁰ as the PMPI fell by 0.1%.

That the PMPI has not kept pace with the CPI is not surprising. The Board's Guidelines allow the price of a patented drug to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI-inflation.) This effectively establishes CPI-inflation as an upper bound on the rate at which the PMPI may rise over any period of three years.²¹ Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because many patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines or reduce their prices.

Figure 6

Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 – 2007



Source: PMPRB and Statistics Canada

Price Change by Therapeutic Class

Table 11 provides average rates of price change among patented drugs at the level of major therapeutic classes. Results in this Table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each entry representing the component of the overall change attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. By this measure, drugs treating blood and blood-forming organs were the largest contributor (in absolute magnitude) to overall price change in 2007.²²

19 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 was 3.2%, whereas the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.

20 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

21 In theory, the one-year increase cap allows the PMPI to rise at a faster rate than CPI in any given year.

22 Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by $1, 2, \dots, N$. Let $R(i)$ represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drugs, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \dots + w(N)R(N),$$

where $w(i)$ represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drugs. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 11. Each term on its right-hand side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the corresponding class' contribution to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance (measured by its share of sales).

As noted in the text, the decomposition in Table 11 is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas the rate of price change – whether overall or by therapeutic class – is calculated from data covering periods of six months. The resulting discrepancy is normally very small.

Table 11 Change in PMPI by Major Therapeutic Class, 2007

Therapeutic Class	Share of Total 2007 Sales (%)	Price Change: 2006 to 2007 (%)	Contribution to Overall Change
A: Alimentary Tract and Metabolism	13.0	-0.5	-0.1
B: Blood and Blood Forming Organs	7.2	-2.2	-0.2
C: Cardiovascular System	25.1	0.2	0.0
D: Dermatologicals	1.0	0.3	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.4	0.7	0.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	-1.1	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products ²³	9.5	0.6	0.1
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	13.6	0.0	0.0
M: Musculo-skeletal System	4.0	0.1	0.0
N: Nervous System	13.0	-0.4	-0.1
R: Respiratory System	7.7	0.7	0.0
S: Sensory Organs	1.3	-0.5	0.0
V: Various	0.5	-1.0	0.0
All Therapeutic Classes	100.0*	-0.1	-0.1

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

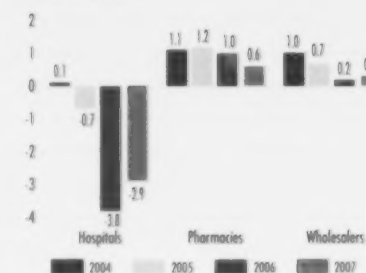
Price Change by Class of Customer

Figure 7 presents average rates of price change by class of customer. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data on sales of patented drugs made specifically to hospitals, to pharmacies and to wholesalers.²⁴ Rates of 2006-to-2007 price change ranged from -2.9% for sales to hospitals to 0.5 % for direct sales to pharmacies. Not surprisingly, the rate of price change for sales to wholesalers (which accounts for about three-quarters of all sales) is closest to the overall change in the PMPI. Note that in all customer classes rates of price change were substantially less than CPI-inflation.

It is clear from Figure 7 that the slight decline in the overall PMPI was the result of falling prices paid by hospital customers: a PMPI covering only sales to pharmacies and wholesalers would have risen by approximately 0.3% between 2006 and 2007.

Figure 7

Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2004 – 2007



Source: PMPRB

²³ These groups have been combined for reasons of confidentiality.

²⁴ Results for a fourth customer class, "Others", are not provided. Buyers in this class are principally healthcare institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. This class accounted for about 5% of patented drug sales in 2007.

Price Change by Province/ Territory

Figure 8 presents average rates of price change by province/territory. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by the province/territory in which the sale took place. Rates of price change range from -1.2% in the Yukon to 0.7% in Saskatchewan.

Average price increases in five of the twelve provincial/territorial jurisdictions were offset by the modest decline in Ontario, resulting in the average national price decrease of 0.1%. Note that in all jurisdictions average rates of price change were well below CPI-inflation.

Figure 8

Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2004, 2005, 2006 and 2007

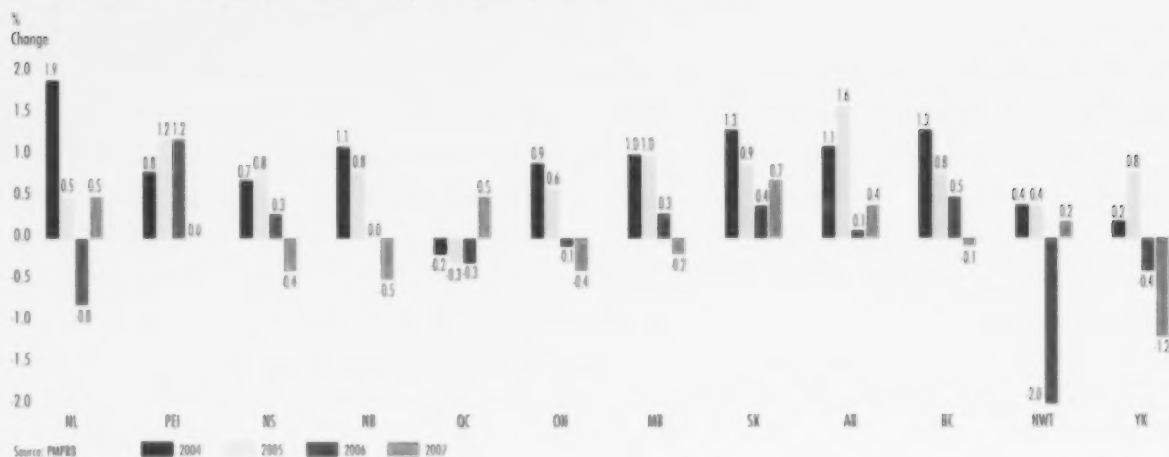


Figure 9

Average Ratio of 2007 Price to Introductory Price, by Year of Introduction



Price Behaviour after Introduction

Does the price of a typical patented drug change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question Figure 9 provides the average ratio of 2007 price to introductory price, that is, the price at which the drug was sold in its first year on the Canadian market. The Figure provides a separate average ratio for drugs introduced in 1993, those introduced in 1994 and so forth.

These results imply a remarkable degree of price stability: the 2007 price of a typical patented drug was within five percent of its introductory price, regardless of when it was introduced to Canada. The results also show no tendency for prices to rise or fall after introduction, tracing out an apparently random pattern around parity.²⁵

Price Change by Country

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries. These countries are: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this information:

- to conduct the international price comparison tests specified in the Guidelines; and
- to compare the Canadian prices of patented drugs with those in other countries.

Figure 10 gives average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to international price data submitted to the PMPRB. Note that two results are presented for the U.S. The first of these is restricted to published U.S. "market" prices, typically wholesale acquisition costs²⁶, submitted by patentees. The second incorporates prices from the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), also submitted by patentees.²⁷

Five of seven comparator countries registered overall price increases between 2006 and 2007, the exceptions being France and Switzerland. Switzerland saw the largest average decline (-0.9%). In contrast, U.S. prices rose by nearly 6%.

Figure 10

Annual Average Rate of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2007



Source: PMPRB

²⁵ It must be emphasized that this statement refers to the behaviour of prices on average. There are undoubtedly instances where individual prices have risen or fallen substantially since introduction.

²⁶ The term "wholesale acquisition cost" (WAC) refers to the price paid by a wholesaler to the supplier, usually the drug's manufacturer. A publicly disclosed WAC is typically a manufacturer's list price and, as such, may not reflect all discounts provided by the manufacturer.

²⁷ The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by patentees.

Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

Tables 12 and 13, on pages 33 and 34, provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drugs to their Canadian prices. Each Table provides four sets of average price ratios. These are differentiated according to (1) the averaging formula applied and (2) the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The Tables also give the numbers of drugs (DINs) and the volume of sales encompassed by each reported statistic.²⁸

The PMPRB has traditionally reported average foreign-to-Canadian price ratios constructed as sales-weighted geometric means of individual ratios. Such results are included in Tables 12 and 13 (under the label "Geometric Mean"). The Tables also provide results obtained using a sales-weighted arithmetic average (under the label "Arithmetic Mean").²⁹ These latter statistics provide an exact answer to questions of the type:

"How much more/less would Canadians have paid for the patented drugs they purchased in 2007 had they paid Country X prices rather than Canadian prices for these products?"

For example, Table 12 states that the 2007 average French-to-Canadian price ratio obtained using the arithmetic mean is 0.90. This means Canadians would have paid 10% less for the patented drugs they purchased in 2007 had they been able to buy these products at French prices.

For many years the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates (more exactly, the 36-month moving-averages of market rates the PMPRB normally uses in applying its Price Review Guidelines). Last year, the PMPRB began also reporting foreign-to-Canadian price ratios with currency conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative cost-of-living expressed in their own currencies. In practice, cost-of-living is determined by pricing out a standard set (or "basket") of goods and services at prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative cost-of-living, they offer a simple way to account for differences in national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios, they produce statistics answering questions of the form:

"How much more/less consumption of other goods-and-services would Canadians have sacrificed for the patented drugs they purchased in 2007 had they lived in Country X?"

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods and services foregone. PPPs are designed for such purposes.

²⁸ The number of drugs and sales encompassed vary from comparator to comparator because it is not always possible to find a matching foreign price for every patented drug product sold in Canada. It is worth noting in this regard that all of the average price ratios reported in Tables 12 and 13 cover at least 84% of 2007 Canadian sales. The reported US-to-Canada price ratios cover about 93% of 2007 sales.

²⁹ Let RG represent the average price ratio obtained using the geometric method, RA the average price ratio obtained using the arithmetic method. Let $p(i)$ represent the Canadian price of drug i , $pf(i)$ its foreign price (converted to Canadian dollars) and $w(i)$ its share of Canadian sales. Then $RG = \sqrt[n]{\prod [pf(i)/p(i)]w(i)}$ (where $\prod$ signifies multiplication over all patented drugs), while $RA = \sum w(i)[pf(i)/p(i)]$ (where $\sum$ signifies summation over all patented drugs).

It is readily demonstrated that RG can never exceed RA. It is also possible to show that the difference between RA and RG will increase with the extent of variation among individual price ratios, and that RG will equal RA only in the special case where all product-level price ratios have the same value.

Bilateral Comparisons

Table 12 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency conversion at market exchange rates (and calculated as a geometric mean), it appears that Canada is slightly above with regard to the prices of patented drugs. Prices in Italy and France are, on average, appreciably less than Canadian prices, while prices in the U.S. are higher. As in previous years, 2007 U.S. prices were substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Figure 11 puts these results in historical perspective. In 1987, Canadian prices were, on average, below U.S. prices but above those in all other countries. By the mid-1990's the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. In 2007, Canadian prices were again second only to the U.S.

It should be noted that the average price ratios obtained with currency conversion at PPPs tell a very different story. Once one accounts for international differences in cost of living, Canada emerges as an even higher cost country. It appears Canadians incurred a substantially greater consumption cost for the patented drugs they purchased in 2007 than did residents of every comparator country other than the U.S.

Figure 11

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2007

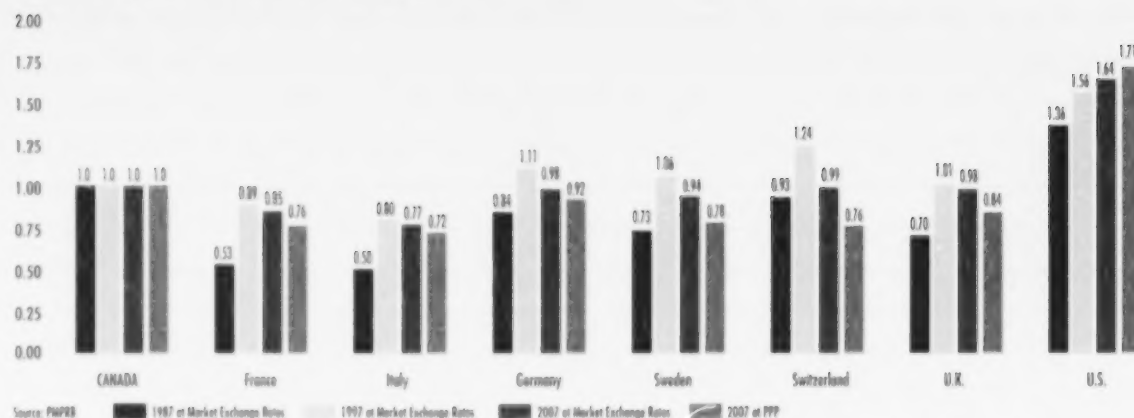


Table 12 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2007

(i) At Market Exchange Rates

	Can	Fra	Ita	Ger	Swe	Swi	U.K.	U.S.
Geometric Mean	1.00	0.85	0.77	0.98	0.94	0.99	0.98	1.64
Arithmetic Mean	1.00	0.90	0.82	1.07	0.99	1.06	1.03	1.76
Number of DINs	1,145	748	744	840	816	797	835	985
Net Revenues (\$Millions)	12,3437	10,620	10,399	10,711	10,843	11,101	11,179	11,4790

(ii) At Purchasing Power Parities

	Can	Fra	Ita	Ger	Swe	Swi	U.K.	U.S.
Geometric Mean	1.00	0.76	0.72	0.92	0.78	0.76	0.84	1.71
Arithmetic Mean	1.00	0.81	0.78	1.00	0.82	0.82	0.88	1.85
Number of DINs	1,145	748	744	840	816	797	835	985
Net Revenues (\$Millions)	12,3437	10,620	10,399	10,711	10,843	11,101	11,179	11,4790

Multilateral Price Comparisons

Table 13 provides average Foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The "median international price" (MIP) is calculated as a median of prices observed in the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

Focusing again on results at market exchange rates (and obtained using the geometric mean), the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 0.98 in 2007. By this measure, MIPs were on average slightly less than corresponding Canadian prices. Last year's Annual Report gave a value of 1.01 for 2006, indicating MIPs were slightly higher than Canadian prices.

Figure 12 puts this result in historical perspective. MIPs were on average 19% less than corresponding Canadian prices in 1987. By 1998, MIPs were on average 14% higher than Canadian prices. The average MIP-to-Canadian price ratio had remained above parity until 2007.

Results obtained with other multilateral measures are much as one would expect. Interestingly, it appears mean foreign prices typically produce higher Foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of U.S. prices, which are typically much higher than prices elsewhere. U.S. prices nearly always figure importantly in the calculation of the mean foreign price but seldom serve as median international prices.

As with the bilateral comparisons, differences between results obtained at market exchange rates and at PPPs are striking. These affirm the claim that while Canada may be a "medium-price" country in purely monetary terms, Canadians actually sacrifice appreciably more consumption to acquire patented drugs than do residents of most comparator countries. With currency conversion at PPPs, the average MIP-to-Canadian price ratio (calculated as a geometric mean) was 0.85 in 2007, substantially less than the value of 0.98 obtained at market exchange rates.

Table 13 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2007

(i) At Market Exchange Rates

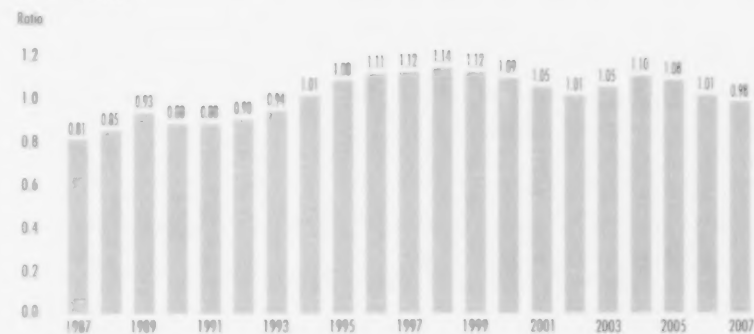
	Median	Minimum	Maximum	Mean
Geometric Mean	0.98	0.71	1.74	1.08
Arithmetic Mean	1.04	0.77	1.85	1.13
Number of DINs	1,090	1,090	1,090	1,090
Net Revenues (\$Millions)	12,091	12,091	12,091	12,091

(ii) At Purchasing Power Parities

	Median	Minimum	Maximum	Mean
Geometric Mean	0.85	0.63	1.75	0.99
Arithmetic Mean	0.91	0.70	1.88	1.04
Number of DINs	1,090	1,090	1,090	1,090
Net Revenues (\$Million)	12,091	12,091	12,091	12,091

Figure 12

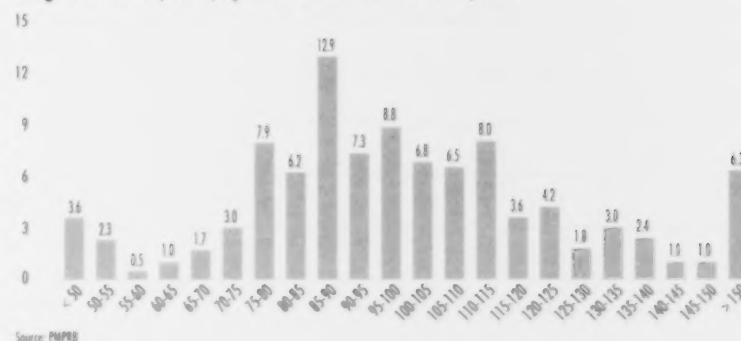
Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drugs, 1987 – 2007



Source: PMPRB

Figure 13 offers more detail on the product level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 13. This Figure distributes 2007 sales of patented drugs according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which that ratio fell).³⁰ The Figure indicates that product-level price ratios were heavily concentrated around parity: cases where the MIP-to-Canadian price ratio was between 0.75 and 1.25 accounted for 72.4% of Canadian sales. Instances where the MIP was less than 75% of the Canadian price accounted for only 12% of sales, while instances where the MIP exceeded the Canadian price by more than 25% accounted for the remaining 15.6% of sales.

Figure 13
Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2007



Average Price Ratios: Analysis of Changes

Recall that Figure 12, on page 34, indicates that a decline in the average MIP-to-Canadian price ratio occurred between 2006 and 2007. In light of the method used to derive the average ratio, there are four factors that might account for this decline:

- (1) appreciation of the Canadian dollar against other currencies (which will tend to reduce the Canadian-dollar equivalents of foreign prices);
- (2) declining foreign prices;
- (3) rising Canadian prices; and
- (4) a shift in sales-weights favouring drugs with relatively low MIP-to-Canadian price ratios.

Further data analysis reveals that the decline in the average MIP-to-Canadian price ratio is almost entirely the result of recent appreciation of the Canadian dollar against other currencies. Using 2006 exchange rates instead of 2007 rates yields a MIP-to-Canadian average price ratio of 1.01, precisely the value given in last year's Annual Report.³¹ In contrast, replacing the 2007 values of other inputs with 2006 values has little impact on the average price ratio.

³⁰ To produce the results in this Figure, foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents using market exchange rates.

³¹ It should be noted that recent appreciations of the Canadian dollar are yet to be fully reflected in the PMPRB's currency conversion factors. These factors are calculated as simple 36-month moving averages of market exchange rates. This means that a long-term change in the value of a particular exchange rate will not be fully reflected in the corresponding conversion factor until three years after the change has occurred.

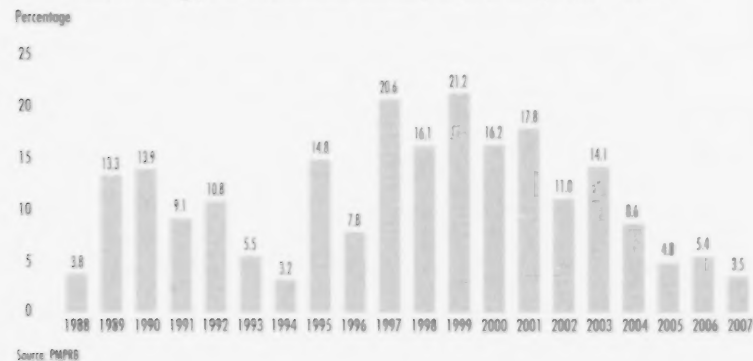
Utilization of Patented Drugs

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drugs sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.³² Figure 14 displays average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988

through 2007. These results confirm that growth in the utilization of patented drugs has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking rates of sales growth in recent years. This pattern continued in 2007, with utilization of patented drugs growing by 3.5%. Note that a rate of utilization growth somewhat exceeding sales growth is exactly what one would expect from the direction and relative size of the volume effect cited in Table 9, on page 25.

Figure 14

Annual Rate of Change, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988 – 2007



³² Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drugs it should not be taken to represent utilization trends in the entire pharmaceutical market.

³³ As in the case of Table 11, on page 29, this decomposition is only approximate. See Footnote 22, on page 28.

³⁴ These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 14 provides average rates of utilization growth among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this Table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 11, on page 29, the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to

each therapeutic class. The largest entries in this column identify the primary drivers of quantity change.³³ In 2007 these were:

- antineoplastics and immunomodulating agents; and
- drugs treating the respiratory system.

These two classes jointly accounted for more than two-thirds of the overall increase in utilization indicated by the PMQI.

Table 14 Change in PMQI by Major Therapeutic Class, 2007

Therapeutic Class	Share of Total 2007 Sales (%)	PMQI Change: 2006 to 2007 (%)	Contribution to Overall Change (%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	13.0	4.3	0.5
B: Blood and Blood Forming Organs	7.2	8.1	0.6
C: Cardiovascular System	25.1	1.5	0.4
D: Dermatologicals	1.0	9.3	0.1
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.4	9.7	0.3
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	-0.4	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use and P: Antiparasitic Products ³⁴	9.5	6.0	0.6
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	13.6	9.1	1.2
M: Musculo-skeletal System	4.0	9.3	0.4
N: Nervous System	13.0	-11.2	-1.6
R: Respiratory System	7.7	16.6	1.2
S: Sensory Organs	1.3	7.2	0.1
V: Various	0.5	15.2	0.1
All Therapeutic Classes	100.0*	3.5	3.5

Source: PMPRB

*Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

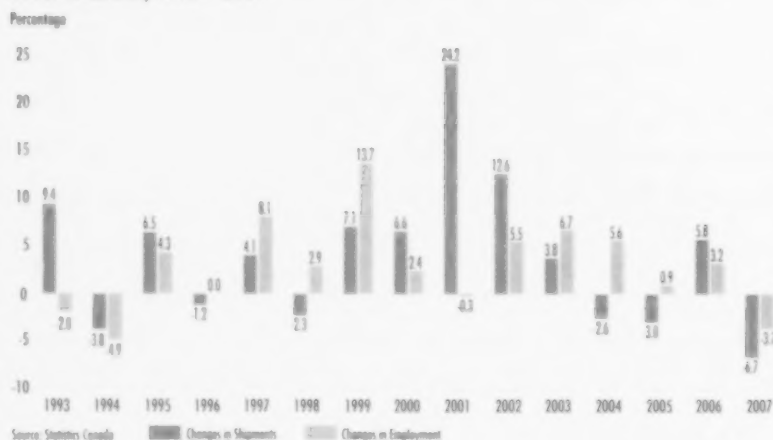
Manufacturing Trends in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in countries other than Canada. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few Canadian-based manufacturers, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

According to Statistics Canada, shipments by Canadian drug manufacturers amounted to \$9.6 billion in 2007, accounting for 1.7% of total shipments in the manufacturing sector.³⁵ The sector employed 28,914 persons, accounting for 1.4% of total employment in manufacturing.³⁶

Figure 15 provides year-over-year rates of change in total shipments and employment in drug manufacturing.

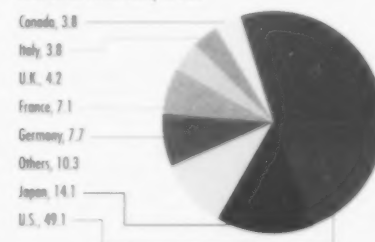
Figure 15
Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 – 2007



Canadian Sales in The Global Context

IMS Health regularly reports on patentees' sales to the retail sector across a wide range of countries. IMS reports that in 2007 such sales amounted to \$450.3 billion among major markets.³⁷ Figure 16 shows how this amount was distributed among these markets. Drug sales in Canada accounted for 3.8 percent of total major market sales, a share comparable to that of Italy. The U.S. market is by far the largest, with drug sales exceeding the combined sales of all other major markets.

Figure 16
Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2007



³⁵ Since the PMPRB Annual Report 2005, Statistics Canada has re-benchmarked the manufacturing shipments data from the 2002 Annual Survey of Manufacturing to the 2004 Annual Survey of Manufacturing. The re-benchmarking process recast pharmaceutical and medicine manufacturing shipments significantly below previous estimates.

³⁶ Statistics Canada, CANSIM, Series V800188 and V1709627

³⁷ IMS Health's Retail Drug Monitor, 2007 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor provides estimates of direct (i.e., from the manufacturing company) and indirect (i.e., through a wholesaler) drug purchases by pharmacies in 13 major markets: Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S. These figures are at ex-manufacturer prices and include all prescription and certain over-the-counter data.

IMS estimates the above 13 markets account for over two thirds of the world pharmaceutical market. This implies Canada's share of the world market is approximately 2.5%.

Figure 17 gives Canada's share of major-market sales for each of the years 2001 through 2007.³⁸ This share has risen from 2.4% in 2001 to 3.8% in 2007.

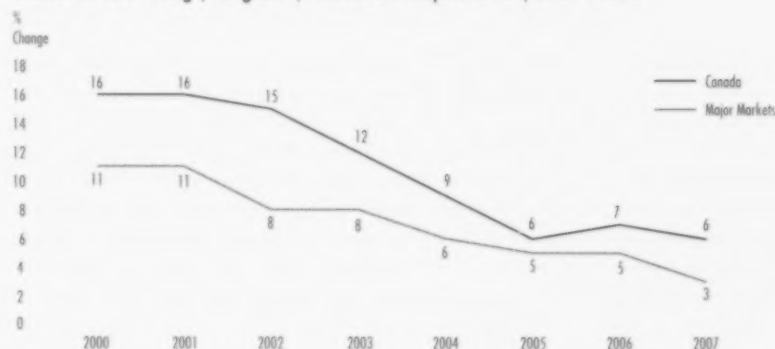
Figure 17
Canada's Share of Drug Sales
in Major Markets, 2001 – 2007



Source: IMS Health

Figure 18 compares sales growth in Canada to that in other major markets. In recent years pharmaceutical sales have grown at a faster rate in Canada than elsewhere. This pattern continued in 2007, with year-over-year sales growth in Canada (6%)³⁹ ahead of growth in other major markets (3%).

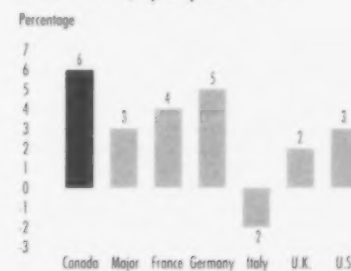
Figure 18
Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 – 2007



Source: IMS Health

Figure 19 gives rates of 2007-over-2006 sales growth for individual major markets. Based on IMS data, Canadian sales growth exceeded growth observed in all other comparator countries including the U.S.

Figure 19
Growth in Pharmaceutical Sales:
2006 to 2007, by Major Markets



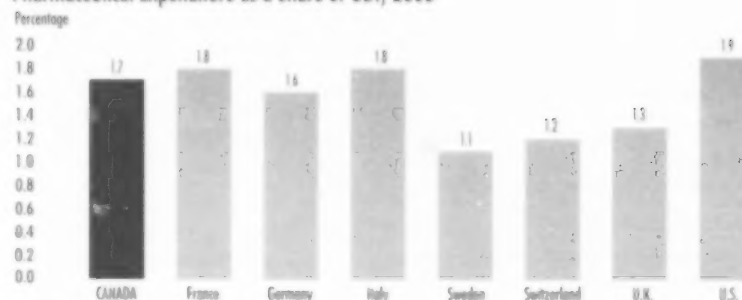
Source: IMS Health

³⁸ To calculate the shares given in Figures 16 and 17, it is necessary to first express national sales data in a common currency. IMS Health uses market exchange rates for this purpose. This means the Canadian shares reported here can be strongly influenced by changes in relative value of the Canadian dollar.

³⁹ This Canadian growth rate reported here differs from that reported in Table 8, on page 24, for a number of reasons. Most importantly, it is derived from sales data encompassing non-patented as well as patented drugs. Note as well that these data cover only sales to the pharmacy sector.

The proportion of national income allocated to the purchase of pharmaceuticals provides another way to compare drug costs across countries.⁴⁰ Figure 20 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries, based on data for 2005. Drug expenditures absorbed between 1.1% and 1.9% of GDP in the seven comparator countries. Canada lies near the upper end of this range.

Figure 20
Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005



Source: OECD

The share of national income absorbed by pharmaceutical expenditures has risen in most developed countries in recent years. Table 15 shows that, except for Sweden, pharmaceutical expenditures grew faster than GDP between 2000 and 2005 in Canada and each of the comparator countries. The results for Canada and the U.S. are especially striking: in both countries pharmaceutical expenditures grew at roughly twice the rate of national income.

Table 15 Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005

	2005 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	2000 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	Pharma Expenditure Growth 2000 – 2005 (%)	GDP Growth 2000 – 2005 (%)
Canada	1.73	1.42	94.20	58.98
France	1.82	1.81	64.22	63.28
Germany	1.63	1.43	69.75	49.25
Italy	1.79	1.74	69.28	64.65
Sweden	1.09	1.18	37.93	49.04
Switzerland	1.21	1.11	68.57	55.10
U.K.	1.31	1.14	79.48	56.02
U.S.	1.90	1.46	64.74	26.78

Source: OECD

⁴⁰ Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

Composition of Expenditures

Table 16 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class for Canada and six of the comparator countries.⁴¹ With only a few exceptions, these results imply a remarkable degree of uniformity. In almost all countries sales are dominated by cardiovascular and central nervous system products, which account for 35% to 47% of sales. The next two leading classes - products treating the alimentary tract and products treating the respiratory system - account for a further 21% to 28% of sales.

Table 16 Sales by Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2006

Therapeutic Class	Canada	Foreign Average	France	Germany	Italy	Switz.	U.K.	U.S.
A: Alimentary Tract and Metabolism	14.7	13.8	12.7	14.0	13.8	14.9	13.6	13.7
B: Blood and Blood Forming Organs	3.1	4.3	7.2	5.2	2.9	3.9	3.8	3.0
C: Cardiovascular System	27.2	21.2	20.9	15.8	30.9	20.0	22.3	17.1
D: Dermatologicals	2.7	2.5	1.9	2.1	2.7	3.3	2.7	2.5
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	4.6	5.6	4.4	5.2	6.6	6.0	5.3	6.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	1.7	2.0	2.5	1.4	1.5	1.6	1.0
J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products ⁴²	5.2	7.2	9.4	7.7	7.6	7.6	2.8	8.0
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	6.4	6.2	8.2	11.0	3.4	6.9	4.0	3.6
M: Musculo-skeletal System	6.3	5.7	6.6	6.2	5.5	6.8	4.9	4.3
N: Nervous System	19.7	19.6	15.8	19.3	13.4	18.2	23.3	27.4
R: Respiratory System	7.6	10.1	8.7	8.4	9.2	8.8	14.1	11.0
S: Sensory Organs	1.5	1.9	1.8	1.7	2.4	1.9	1.6	2.0
V: Various	0.2	0.3	0.3	0.7	0.1	0.1	0.1	0.2
Total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Source: Calculated by PMPRB from sales data contained in IMS Health's MIDAS database.

⁴¹ Data used in these calculations (1) cover only sales to pharmacies, (2) include generic and non-patented branded drug products and (3) are derived from surveys of drug purchasers rather than directly reported by manufacturers. Hence, the results reported for Canada in Table 16 are not directly comparable to those in Table 10, on page 26.

⁴² These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Analysis of Research and Development Expenditure

The *Patent Act* (Act) mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority over the amount or type of patentees' research spending). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. The results presented here were entirely derived from data patentees have submitted to the PMPRB.

The *Patented Medicines Regulations* (Regulations) require that R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The PMPRB does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Companies without sales of patented medicines need not report on their R&D activity. For this reason, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data may change from year to year. In 2007, a total of 82 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure. Of these, 35 were members of Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Failure to File

Under subsection 89(3) of the Act, the PMPRB is required to report the identity of patentees who fail to file information before March 1, 2008 as per section 88 of the Act. One company, Iroko Pharmaceuticals, failed to file information on their R&D expenditure by the above date. A Board Order was issued to Iroko. The patentee met its filing obligations.

Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined as all revenue from sales in Canada of medicines⁴³ and from licensing agreements (e.g., royalties and license fees from sales in Canada by licensees).

Patentees reported total 2007 sales revenue (Table 17 on page 42) of \$15.9 billion, up 7.3% from 2006. Sales revenue reported by Rx&D members was \$13.4 billion, accounting for 83.7% of the total. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements.

43 Sales data reported in this section include sales of drugs for both human and veterinary use.

R&D Expenditure

Pursuant to Section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditure that would have qualified for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an Investment Tax Credit, and therefore are not to be included in patentees' filings.

Table 17 provides the total amount of R&D expenditure reported by patentees over the period 1988 through 2007. R&D expenditure was \$1,325.0 million in 2007, an increase of 9.5% over 2006. Rx&D members reported R&D expenditure of \$1,184.0 million in 2007, an increase of 24.4% over last year. Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditure. Patentees that were not members of Rx&D reported R&D expenditure of \$141 million in 2007, a decrease of 45.9% over last year.

Table 17 Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 – 2007

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditure (\$M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenue (\$M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio All Patentees (%)	R&D-to-Sales Ratio Rx&D Patentees (%)
2007	82	1,325.0	9.5	15,991.0	7.3	8.3	8.9
2006	72	1,210.0	-1.9	14,902.0	4.7	8.1	8.5
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

R&D-to-Sales Ratios

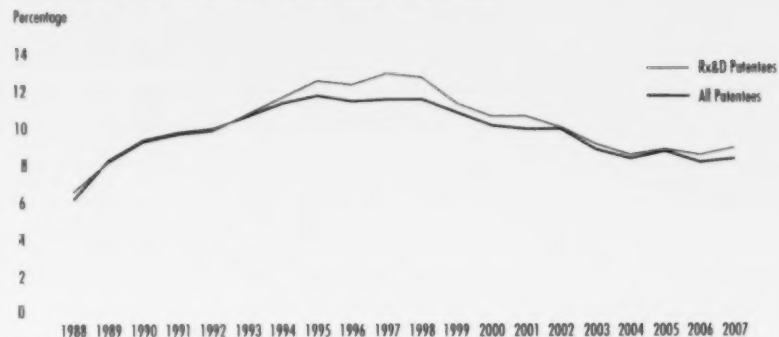
Table 17, on page 42, also provides ratios of R&D expenditure to sales revenue. With the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.⁴⁴

The ratio of R&D expenditure to sales revenue among all patentees was 8.3% in 2007, up from 8.1% in 2006.⁴⁵ The ratio for members of Rx&D was 8.9%, up from 8.5% in the previous year. As shown in Figure 21, R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990's. As of 2007, the ratio for all patentees has remained below 10% for seven consecutive years, while the ratio for Rx&D members has been less than 10% for the last five years.

Table 22 in Annex 3, on page 59, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 82 companies reporting in 2007, 68 had R&D-to-sales ratios below 10% in 2007. These companies accounted for 76.0% of total sales revenue in 2007.

Figure 21

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 – 2007



Source: PMPRB

⁴⁴ As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 – **SOR/DORS/88-474**

⁴⁵ The R&D-to-sales ratios presented in Table 17, include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2007 are 8.0% and 8.6%, respectively.

Current Expenditure by Type of Research

Table 18 and Figure 22 provide information on the allocation of 2007 current R&D expenditure⁴⁶ among basic research, applied and other qualifying R&D.⁴⁷ Patentees reported spending \$259 million on basic research in 2007, representing 20.3% of current R&D expenditure and an increase of 11.4% over the previous year. Patentees reported spending \$688.2 million on applied research, representing 54.4% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 78.0% of applied research expenditure.

Figure 22

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 – 2007

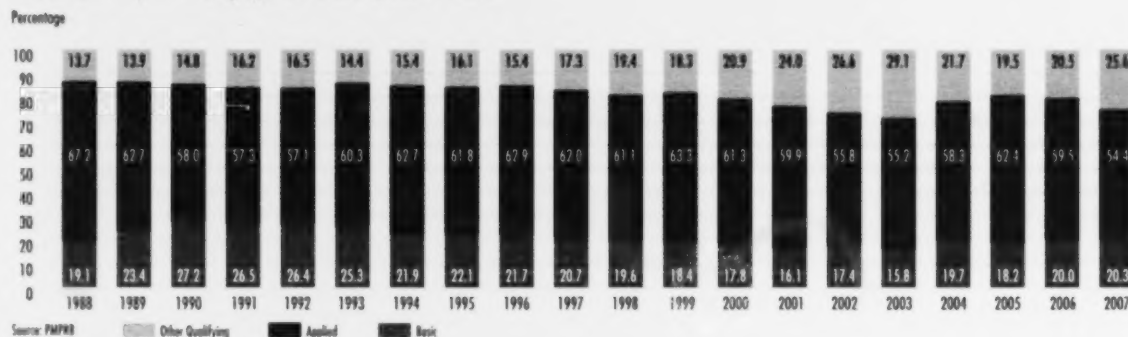


Table 18 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2007 and 2006

Type of Research	2007		2006		Annual Increase in Expenditure (%)
	\$M	%	\$M	%	
Basic	259.0	20.3	232.4	20.0	11.4
- Chemical	122.6	9.6	113.3	9.8	8.2
- Biological	136.4	10.7	119.1	10.3	14.5
Applied	688.2	54.4	689.6	59.5	-0.7
- Manufacturing Process	92.1	7.3	68.5	5.9	34.5
- Pre-Clinical Trial I	12.4	1.0	46.6	4.0	-73.4
- Pre-Clinical Trial II	46.3	3.7	40.6	3.5	14.0
- Clinical Trial Phase I	62.0	4.9	59.0	5.0	5.1
- Clinical Trial Phase II	121.6	9.6	112.9	9.7	7.7
- Clinical Trial Phase III	353.8	27.9	361.8	31.2	-2.4
Other Qualifying R&D	326.8	25.6	237.4	20.5	37.7
Total	1,274.0	100.0*	1,159.4	100.0*	9.8

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

⁴⁶ Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the *Patentee's Guide to Reporting - Form 3*, available from the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Current R&D expenditure accounted for 96.1% of total R&D expenditure in 2007, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.1% and 1.8%, respectively.

⁴⁷ "Basic research" is defined here as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve in manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Current Expenditure by R&D Performer and Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 19 shows that, in 2007, 53.3% of current expenditure was intramural, up from 50.5% in 2006. Research performed by other companies on behalf of patentees was 19.7% of current expenditure, while research conducted in universities and hospitals accounted for 14.0%.

Table 20 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2007, accounting for 91.1% of current R&D expenditure. Funds received from government amounted to only 2.5% of current expenditure.

Table 19 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006

R&D Performer	2007		2006		Annual Increase in Expenditure (%)
	\$M	%	\$M	%	
Intramural					
Patentees	679.5	53.3	585.9	50.5	15.9
Extramural					
Universities and Hospitals	177.1	14.0	188.0	16.2	-5.8
Other Companies	251.4	19.7	256.6	22.1	-2.0
Others	166.0	13.1	128.9	11.1	28.8
Total	1,274.0	100.0*	1,159.4	100.0*	9.8

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Table 20 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006

Source of Funds	2007		2006		Annual Increase in Expenditure (%)
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	1,207.3	91.1	1,046.6	86.5	15.3
Federal/Provincial Governments	32.8	2.5	27.9	2.3	17.6
Others	84.9	6.5	135.5	11.2	-37.3
Total	1,325.0	100.0*	1,210.0	100.0*	9.5

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Current R&D Expenditure by Location

Table 21 (as well as Table 24 in Annex 3, on page 62) provide current R&D expenditure by province. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, with these provinces accounting for 88.7% of total expenditure. While R&D expenditure grew at a year-over-year rate of 24.1% in Western Canada, the rate of expenditure growth in Ontario (4.2%) was less than half the national average (9.8%).

Table 21 Current R&D Expenditure by Location, 2007 and 2006

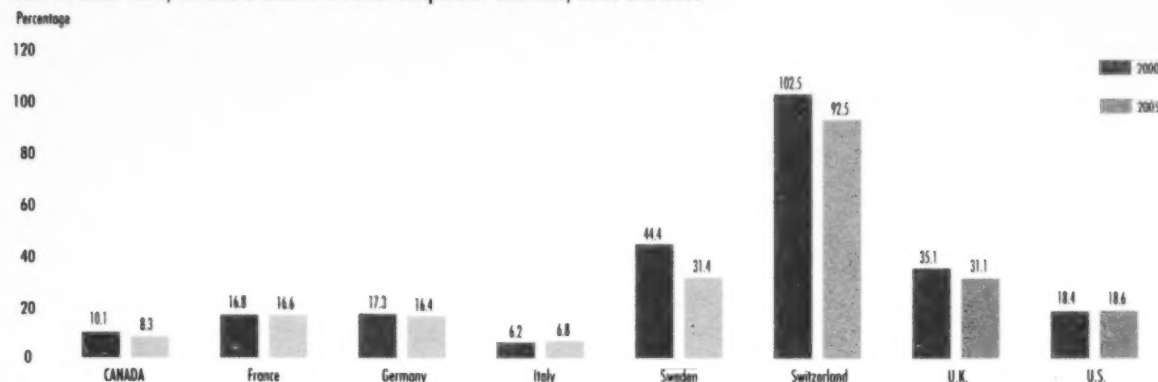
Location of R&D	2007		2006		Annual Increase in Expenditure (%)
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	20.5	1.6	18.4	1.6	10.9
Québec	561.7	44.1	496.0	42.8	13.2
Ontario	567.8	44.6	545.0	47.0	4.2
Western Provinces	124.0	9.7	99.9	8.6	24.1
Territories	0.0	0.0	0.2	0.0	-60.2
Total	1,274.0	100.0*	1,159.4	100.0*	9.8

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Figure 23

R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2005



Source: PMPRB, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations and PHARMA

The Global Context

Figure 23 compares Canadian R&D-to-sales ratios to those in the PMPRB's seven comparator countries for the years 2000 and 2005.⁴⁸ As noted previously, Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year. Switzerland had the highest ratio at 102.5%, followed by Sweden at 44.4%. France, Germany and the U.S. were in the 16-18% range, while the U.K. was more than double (35.1%). A very similar pattern emerges in the investment-to-sales ratios for 2005. Italy (6.8%) remained at the bottom of the range, with Canada second lowest at 8.3%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio.

⁴⁸ Sales in Figure 23 represent domestic sales and do not include exports.

NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB are partners in this initiative.

The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims made against public drug plans; and
- production of analytical reports using information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second. A steering committee, comprised of representatives of participating public drug plans (all jurisdictions except Quebec) and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and individual studies.

A major new NPDUIS periodical report was inaugurated in 2007. The *New Drug Pipeline Monitor* (NDPM) summarizes information on new drugs that are expected to be launched in Canada within the next two to five years and could have a significant impact on the expenditures of public drug plan expenditures. The first report was released in June 2007.

As well, a report entitled *Budget Impact Analysis Guidelines* was released in May 2007. This report provides a best-practices framework for predicting the likely financial impact on a drug plan of listing a new medicine.

At the time of publication of this Annual Report, several new NPDUIS reports were being prepared for release in the near future.

- The 2008 edition of the Pharmaceutical Trends Overview Report (PTOR) will update the PMPRB's previous analyses of expenditure trends among public drug plans in Canada.
- A second issue of the NDPM report will update the set of "pipeline" drugs, while providing a special review of oncology drugs in development.
- A new study will examine the impact of long-term demographic change on public drug plans in Canada.
- A new study will analyze recent trends in reimbursement of dispensing fees and other costs incurred at the retail level.

- Obtaining meaningful measures of treatment volumes is a critical step in cost-driver and utilization analysis. A new study will critically evaluate methodological options for doing this.

In addition, best-practices guidelines are being developed for the forecasting of drug plan expenditures at the level of therapeutic class. It is expected these guidelines will be published by the end of 2008.

All studies conducted under the NPDUIS are available on the PMPRB Web site, as is a list of ongoing projects.

MONITORING AND REPORTING OF NON-PATENTED PRESCRIPTION DRUG PRICES

In October 2005, the federal/provincial/territorial Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices (NPPDP). In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his colleagues, to undertake this monitoring and reporting. To-date, four reports have been released:

- *Canadian and Foreign Price Trends* (July 2006), which examined domestic and international price and sales trends of non-patented prescription drugs;
- *Trends in Canadian Sales and Market Structure* (October 2006), which analyzed annual growth rates in sales, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration;
- *Market for New Off-Patent Drugs* (June 2007), which examined market-entry and pricing behaviour among drugs that had recently gone off-patent; and
- *Non-Patented Single-Source Drugs in Canada* (November 2007), which examined price trends among non-patented drugs with only a single Canadian supplier.

At the time of publication of this Annual Report, two new NPPDP reports were being prepared for release in the near future. These will update the first two reports listed above, applying several methodological refinements, and focusing on generic drugs.

As of April 2008, NPPDP studies are conducted under the umbrella of the NPDUIS.

Communications Program

The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility. It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment.

The main responsibilities of developing and managing the external communications activities also include relations with the media and reporting on the Board's quasi-judicial proceedings. The program participates in setting the strategic direction of the PMPRB and the development of key policies.

The Communications Program seeks to sustain high levels of transparency, accessibility and stakeholder engagement.

Publications

The PMPRB informs its stakeholders regularly through its publications. The Annual Report and the NEWSletter, published at regular intervals throughout the year, along with other publications, are released in response to program and corporate requirements. All PMPRB's publications, including Board decisions in hearings, are available on its Web site.

Publications

January 2007 – May 2008

	Release Date
Annual Report	June
NEWSletter	Quarterly
National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) – Studies	
<i>Budget Impact Analysis Guidelines</i>	May 2007
<i>New Drug Pipeline Monitoring (Web Report)</i>	June 2007
Non-Patented Prescription Drug Prices Reports	
<i>Markets for New Off-Patent Drugs</i>	June 2007
<i>Non-Patented Single-Source Drugs in Canada</i>	November 2007
Voluntary Compliance Undertakings	
Aiomir (3M Canada Company)	May 2007
Dovobet (LEO Pharma Inc.)	December 2007
Forteo (Eli Lilly Canada Inc.)	June 2007
Lantus (sanofi-aventis Canada Inc.)	March 2008
OctreoScan (Bristol-Myers Squibb Canada Co.)	September 2007
Risperdal Consta (Janssen-Ortho Inc.)	June 2007
Vaniqa (Barrier Therapeutics Canada Inc.)	February 2008
Zemplar (Abbott Laboratories Ltd.)	September 2007
Patented Medicines	
Reported to the PMPRB in 2007	Monthly updates posted on Web site

Publications
January 2007 – May 2008

Release Date

Reports on New Patented Medicines (Human Use)

Alimta, Eli Lilly Canada Inc.	October 2007
Alvesco, Altana Pharma Inc.	February 2008
Aptivus, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	May 2007
Baraclude, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	August 2007
Champix, Pfizer Canada Inc.	November 2007
Enablex, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	September 2007
Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd.	May 2007
Hepsera, Gilead Sciences Inc.	October 2007
Lyrica, Pfizer Canada Inc.	January 2007
Macugen, Pfizer Canada Inc.	April 2007
Orencia, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	October 2007
Prezista, Janssen-Ortho Inc.	May 2007
RotaTeq, Merck Frosst Canada Inc.	May 2007
Spriafil, Schering-Plough Canada Inc.	January 2008
Sutent, Pfizer Canada Inc.	April 2007
Trelstar LA, Paladin Labs Inc.	November 2007
Trelstar, Paladin Labs Inc.	November 2007
Vantas, Paladin Labs. Inc.	May 2007
Vesicare, Astellas Pharma Canada Inc.	November 2007

Speech Series

(Consult Web site for details)

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, U.K. April 23-24, 2008

(Chairperson)

Drug Patent Law and Patent Litigation Conference February 27-28, 2008

(Executive Director)

Standing Committee on Health on NPDUIS February 7, 2008

(Chairperson; Executive Director)

**Healthcare System Management Seminar –
Ottawa University, Telfer School of Management**

(Executive Director)

January 29, 2008

**Market Access – Managing Public and Private
Reimbursement Challenges Conference**

(Director of Compliance and Enforcement)

December 4-5, 2007

2007 Life Sciences Invitational Forum

(Executive Director)

December 3-5, 2007

**2007 Canadian Drug Information Association Conference –
Blueprint for an Evolving Regulatory Environment**

(Executive Director)

October 30, 2007

The 6th Annual Forum on Pharma Patents

(Executive Director)

October 18, 2007

Brogan Advanced Training Seminars

(Executive Director; Director, Compliance and Enforcement)

October 3-4, 2007

Canadian Institute – Drug Pricing and Reimbursement in Canada

(Executive Director)

June 4-5, 2007

Janssen Ortho's Board of Directors Conference

(Executive Director)

April 27, 2007

Standing Committee on Health on Main Estimates

(Chairperson; Executive Director)

March 28, 2007

Summit on Pharmaceutical and BioTech Regulatory Compliance

(Executive Director)

March 26-27, 2007

Canadian Pharma Industry Symposium

(Executive Director)

March 21-22, 2007

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures⁴⁹ and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient:

Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

Advance Ruling Certificate (ARC):

A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Excessive Price Guidelines.

ATC:

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Dedication of Patent:

A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy.

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.

Drug Identification Number (DIN):

A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

Drug Product:

A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Drug Product, Existing:

An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, page 12 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

Drug Product, New:

A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, page 11 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

49 The Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, as revised in March 2008.

Emergency Drug Release (EDR) Program:
See Special Access Program.

Failure to File (FTF):

The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Generic Product:

A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

Investigational New Drug (IND):

A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study.

License, Compulsory:

Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a license granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licenses pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*.

License, Voluntary:

A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.)

Medicine:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo. (See Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Introduction, subsection 1.5.)

Notice of Compliance (NOC):

A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of a NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent:

An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

Patented Medicine Price Index (PMPI):

The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

Patentee:

As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;"

Pending Patent:

An application for a patent that has not yet been issued.

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection.

Research and Development (R&D):

Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes).

Research and Development —**Applied Research:**

Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.

Research and Development —**Basic Research:**

Work that advances scientific knowledge without a specific application in view.

Research and Development —**Clinical Research:**

The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease.

Research and Development —**Preclinical Research:**

Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines.

Research and Development —**Other Qualifying:**

Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Research and Development Expenditures:

For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

Current Research and Development Expenditures:

Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the Patentees' Guide to Reporting — Form 3, available from the PMPRB Web site under "Legislation, Regulations and Guidelines."

Special Access Programme (SAP):

A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU):

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board.

ACRONYMS

This section provides an alphabetical list of acronyms used in the Annual Report 2007. It is also available on our Web site.

ARC: Advance Ruling Certificate

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system

ATP: Average Transaction Price

CAC: Consumers' Association of Canada

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CCOHTA: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (see CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

CDR: Common Drug Review

CEDAC: Canadian Expert Drug Advisory Committee

CGPA: Canadian Generic Pharmaceutical Association

CIHI: Canadian Institute for Health Information

CPI: Consumer Price Index

DDD: Defined Daily Dose

DIN: Drug Identification Number

DPD: Drug Product Database (Health Canada)

DVA: Department of Veteran Affairs (U.S.)

EDR: Emergency Drug Release

FDA: *Food and Drugs Act* (Canada)

FNIHB: First Nations and Inuit Health Branch (Health Canada)

FPG: First Patent Granted

F/P/T: Federal/Provincial/Territorial

FSS: Federal Supply Schedule (U.S.)

FTF: Failure to File

FTR: Failure to Report

GDP: Gross Domestic Product

HDAP: Human Drug Advisory Panel

IPC: International Price Comparison

MIP: Median International Price

MNE: Maximum Non-Excessive (price)

MOA: Memorandum of Agreement

MOU: Memorandum of Understanding

NAS: New Active Substance

NDMAC: Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada

NICE: National Institute for Clinical Excellence (U.K.)

NIHB: Non-Insured Health Benefits Program (Health Canada)

NOC: Notice of Compliance

NPDUIS: National Prescription Drug Utilization Information System

NPS: National Pharmaceuticals Strategy

NPPDP: Non-Patented Prescription Drug Prices

NPSS: Non-Patented Single Source (drugs)

ODB: Ontario Drug Benefit Plan

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

OTC: Over-the-counter

PMPI: Patented Medicine Price Index

PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board

PMQI: Patented Medicine Quantity Index

PPP: Purchasing Power Parity

R&D: Research and Development

Rx&D: Canada's Research Based Pharmaceutical Companies

SAP: Special Access Programme

TCC: Therapeutic Class Comparison

TPD: Therapeutic Products Directorate (Health Canada)

VCU: Voluntary Compliance Undertaking

WHO: World Health Organization

Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum excessive (MNE) price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by an amount that does not trigger the criteria for commencing an investigation, may result in commencing an investigation.

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the MNE price; or
- Excess revenues in the introductory period are \$25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the MNE price and there are cumulative excess revenues of \$25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;⁵⁰ or
- Cumulative excess revenues are \$50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing and Investigation, consult Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures available on our Web site under Legislation, Regulations, Guidelines.

⁵⁰ Although significant evidence is required to commence an investigation, Board Staff looks into all complaints of excessive pricing.

Patented Drug Products Introduced in 2007

Brand Name	Company	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	Status	Category
Abraxane 100 mg/vial	Abraxis Oncology	02281066	FPG	L	Under Investigation	3
Actonel 75 mg/tablet	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02297787		M	Within Guidelines	1
Aldurazyme 0.58 mg/mL	Genzyme Canada Inc.	02254506	NAS/FPG	A	Within Guidelines	2
Androgel 1% – 1.25 gm/dose	Solvay Pharma Inc.	02249499	FPG	G	Under Investigation	1
Androgel 1% – 2.5 gm/pouch	Solvay Pharma Inc.	02245345	FPG	G	Under Investigation	1
Androgel 1% – 5.00 gm/pouch	Solvay Pharma Inc.	02245346	FPG	G	Within Guidelines	1
Atripla 600/200/300 – 1100 mg/tablet	Gilead Sciences Inc.	02300699		J	Within Guidelines	3
Benefix 1000 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02293781		B	Within Guidelines	1
Celsentri 150 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02299844	NAS	J	Within Guidelines	3
Celsentri 300 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02299852	NAS	J	Within Guidelines	3
Champix - starter kit (0.5/1.0 mg tablets)	Pfizer Canada Inc.	02298309	NAS	N	Within Guidelines	3
Champix 0.5 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02291177	NAS	N	Within Guidelines	3
Champix 1 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02291185	NAS	N	Within Guidelines	3
Ciprodex 3/1 – 3.1 mg/mL	Alcon Canada Ltd.	02252716	FPG	S	Under Investigation	3
Clobex Shampoo 0.5 mg/mL	Galderma Canada Inc.	02256371	FPG	D	Within Guidelines	3
Differin XP 3 mg/gm	Galderma Canada Inc.	02274000		D	Within Guidelines	1
Diovan 320 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02289504		A	Within Guidelines	1
Emend 125 mg/80 mg tripak	Merck Frosst Canada Ltd.	02298813	NAS	A	Within Guidelines	3
Emend 125 mg/capsule	Merck Frosst Canada Ltd.	02298805	NAS	A	Within Guidelines	3
Emend 80 mg/capsule	Merck Frosst Canada Ltd.	02298791	NAS	A	Within Guidelines	3
Emtriva 200 mg/capsule	Gilead Sciences Inc.	02272091	NAS	J	Within Guidelines	3
Eprex 30000 unit/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02288680		B	Under Investigation	1
Factive 320 mg/tablet	Abbott Laboratories Ltd.	02248968	NAS	J	Within Guidelines	3
Fosrenol 250 mg/tablet	Shire Canada Inc. ⁵¹	02287145	NAS	V	Within Guidelines	3
Fosrenol 500 mg/tablet	Shire Canada Inc.	02287153	NAS	V	Within Guidelines	3
Fosrenol 750 mg/tablet	Shire Canada Inc.	02287161	NAS	V	Within Guidelines	3

51 Formerly Shire BioChem Inc.

Brand Name	Company	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	Status	Category
Fosrenol 1000 mg/tablet	Shire Canada Inc.	02287188	NAS	V	Within Guidelines	3
Humalog Mix 50/50 – 100 unit/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02240297		A	Within Guidelines	1
Hyzaar 100/12.5 – 112.5 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02297841		C	Within Guidelines	1
Invega 3 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02300273	NAS	N	Under Review	
Invega 6 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02300281	NAS	N	Under Review	
Invega 9 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02300303	NAS	N	Under Review	
Isentress 400 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02301881	NAS	J	Under Review	
Mycamine 50 mg/vial	Astellas Pharma Canada Inc.	02294222	NAS	J	Within Guidelines	3
Naprelan 375 – 412.5 mg/tablet	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242505		M	Within Guidelines	1
Naprelan 500 – 550 mg/tablet	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242506		M	Within Guidelines	1
Nexavar 200 mg/tablet	Bayer Inc.	02284227	NAS/FPG	L	Within Guidelines	3
Novomix 30 Penfill – 100 unit/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02265435		A	Within Guidelines	1
Orencia 250 mg/vial	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02282097	NAS/FPG	L	Within Guidelines	3
Pediacel 0.5 mL/dose	Sanofi Pasteur Limited	02243167		J	Within Guidelines	1
Prevacid Fastab 15 mg/tablet	Abbott Laboratories Ltd.	02249464		A	Within Guidelines	1
Rasilez 150 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02302063	NAS	C	Under Review	
Rasilez 300 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02302071	NAS	C	Under Review	
Replagal 3.5 mg/vial	Shire Human Genetics Therapies Inc.	02249057	NAS/FPG	A	Within Guidelines	2
Reyataz 300 mg/capsule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02294176		J	Within Guidelines	1
Sebivo 600 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02288389	NAS	J	Within Guidelines	3
Seroquel XR 200 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02300192		N	Within Guidelines	1
Seroquel XR 300 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02300206		N	Within Guidelines	1
Seroquel XR 400 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02300214		N	Within Guidelines	1
Seroquel XR 50 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02300184		N	Within Guidelines	1
Spirafil 40 mg/mL	Schering-Plough Canada Inc.	02293404	NAS	J	Within Guidelines	2
Tarceva 25 mg/tablet	Hoffmann-La Roche Ltd.	02269007		L	Within Guidelines	1
Testim 1% – 5 gm/tube	Paladin Laboratories	02280248	FPG	G	Within Guidelines	1
Thelin 100 mg/tablet	Encysive Pharmaceuticals Inc.	02295636	NAS	C	Within Guidelines	3

Brand Name	Company	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	Status	Category
Vasovist 244 mg/mL	Bayer Inc.	02286319	NAS	V	Within Guidelines	3
Voluven 60 mg/mL	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	02278057		B	Under Review	
Xyrem 500 mg/mL	Valeant Canada Limited	02268272	NAS	N	Under Investigation	3
Zantac 150 150 mg/tablet	McNeil Consumer Healthcare Canada	02277301		A	Within Guidelines	1
Zyprexa 20 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02238851		N	Within Guidelines	1
Zyprexa Zydys 20 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02243089		N	Within Guidelines	1
Zytram XL 150 mg/tablet	Purdue Pharma	02286424	NAS	N	Under Review	
Zytram XL 200 mg/tablet	Purdue Pharma	02286432	NAS	N	Under Review	
Zytram XL 300 mg/tablet	Purdue Pharma	02286440	NAS	N	Under Review	
Zytram XL 400 mg/tablet	Purdue Pharma	02286459	NAS	N	Under Review	

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 – a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension)
- Category 2 – the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or substantial improvement.
- Category 3 – a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Research & Development

Table 22 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue, 2007 and 2006

Range: R&D-to-Sales Ratio	Number of Reporting Companies	2007		Number of Reporting Companies	2006	
		Total Sales Revenue			Total Sales Revenue	
		(\$Millions)	% Share		(\$Millions)	% Share
0%	26	510.7	3.2	19	388.2	2.6
≤10%	43	11,651.2	72.8	37	9,768.9	65.5
> 10%	13	3,829.1	24.0	16	4,749.1	31.8
Total	82	15,991.0	100.0*	72	14,906.2	100.0*

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Figure 24
Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 – 2007

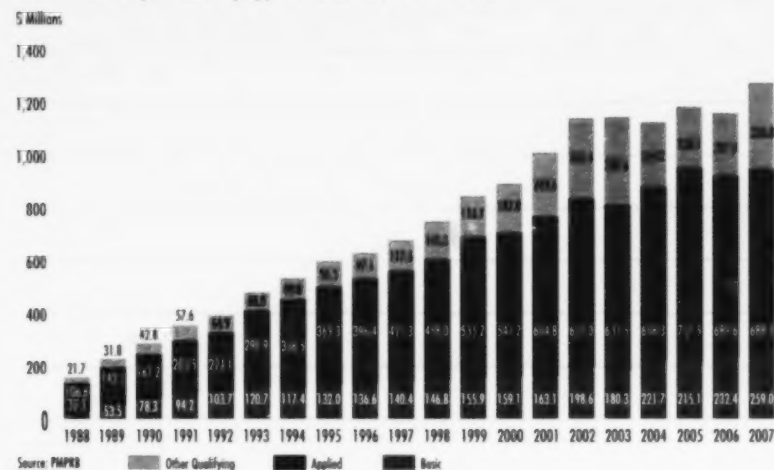


Table 23 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee¹, 2007 and 2006

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2007	2006
Abbott Laboratories, Limited ²	3.3	2.9
Abraxis Oncology	3.2	0.0
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	5.1	7.8
Alcon Canada Inc.	0.3	0.3
Allergan Inc.	6.8	8.5
Amersham Health Inc.	0.0	0.0
Amgen Canada Inc. ^{2, 5}	8.4	7.1
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2, 9}	7.7	13.1
AstraZeneca Canada Inc. ^{2, 5}	7.3	7.8
Axcan Pharma Inc. ²	24.8	29.1
Barrier Therapeutics Canada Inc.	99.1	41.1
Baxter Corporation ⁵	0.2	0.1
Bayer Inc., Healthcare Division ^{2, 5}	3.7	3.5
Biogen Idec Canada Inc. ⁵	2.5	3.2
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁵	59.5	34.7
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ²	24.6	25.3
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ^{2, 5}	9.9	11.2
Canderm Pharma Inc.	3.4	2.4
Duchesnay Inc.	4.6	4.2
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) ^{2, 5}	7.5	7.2
EMD Serono Canada Inc. ^{2, 5}	2.6	2.2
Encysive Canada Inc. ⁶	0.0	-
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	1.2	0.1
Fournier Pharma Inc. ^{2, 4}	0.0	0.0
Fresenius Kabi Canada ⁶	0.0	-
Galderma Canada Inc.	0.0	0.0
Genzyme Canada Inc. ⁵	3.4	2.5
Gilead Sciences Inc. ⁵	54.2	27.0
GlaxoSmithKline ^{2, 5}	13.1	11.8
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0.0	0.0
Graceway Pharmaceuticals ⁶	0.0	-
Hoffmann-La Roche Limited, Canada ^{2, 5}	4.7	4.4
Hospira Healthcare Corp.	0.008	0.02
INO Therapeutics	2.4	10.2
Iroko International LP ⁶	0.0	-
Janssen-Ortho Inc. ^{2, 5}	8.4	8.0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
LEO Pharma Inc. ²	1.7	3.5
Les Laboratories Inc. ⁷	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc. ²	3.5	5.1
McNeil Consumer Healthcare Canada	3.1	2.8
Merck Frosst Canada Ltd. ^{2, 5}	17.4	21.0
Merck Frosst — Schering Pharma ²	0.7	2.0
Merial Canada Inc.	0.2	0.1
MGI Pharma Canada Co. ^{10, 5}	0.0	0.0
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	0.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2, 5}	14.6	11.6
Nova Nordisk Canada Inc. ⁵	3.9	2.4
Nycomed Canada Inc. ^{3, 2, 5}	2.2	4.9
Organon Canada Ltd. ²	2.4	1.3
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Ovation Pharmaceuticals Inc. ⁶	0.0	-
Paladin Laboratories Inc. ²	0.2	0.8

PDL Biopharma Inc.	0.0	0.0
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	0.3	1.1
Pfizer Canada Inc. 2, 5	5.1	6.3
Pharmascience Inc.	8.3	9.9
Prempharm	0.0	0.0
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. 2, 5	0.7	2.2
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0.0	0.0
Purdue Pharma 2	1.8	2.0
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
RGR Pharma Ltd.	0.0	0.0
sanofi pasteur Limited 2, 5, 12	46.3	55.0
sanofi-aventis Pharma Inc. 2, 13	12.7	10.7
Schering Canada Inc. 2, 5	3.8	2.3
Servier Canada Inc. 2	14.6	10.7
Shire Canada Inc. 2, 5	0.0	0.0
Solvay Pharma Inc. 2, 5	5.5	1.7
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	617.8	236.2
Squire Pharma 15	0.08	-
Stiefel Canada Inc.	0.2	0.5
Talecris Biotherapeutics Limited 5	2.3	2.6
Teva Neuroscience	6.3	6.8
Three Rivers Pharmaceuticals	0.0	0.0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
Unither Biotech Inc.	0.0	0.0
Valeant Canada Ltd. 8	2.2	0.3
Wyeth Pharmaceuticals 2, 5	18.8	11.2

Source: PMPRB

1. Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licensees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.
2. Member of Rx&D
3. Formerly known as Altana Pharma Inc. (prev. BYK Canada Inc.)
4. Merged with Solvay Pharma Inc.
5. Member of BIOTEC Canada
6. Not a patentee in 2006
7. Les Laboratoires Inc. is the patent owner; however, BLES Biochemicals is the licensee as well as manufacturer.
8. Formerly known as ICN Canada Ltd.
9. Formerly known as Fujisawa Canada Inc.
10. Formerly known as Guilford Pharmaceuticals Inc.
11. Formerly known as ESP Pharma Inc.
12. Formerly known as Aventis Pasteur Limited
13. Formerly known as Aventis Pharma Inc.
14. Formerly Shire BioChem Inc.
15. Division of Paladin Labs Inc.

Table 24 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2007

Province		Patentees	Other Companies	Universities	R&D Performer Hospitals	Others	Total	Rx&D	Percentage of Expenditures
Newfoundland	\$ (000)	1,722.61	1,433.87	460.49	423.56	1,365.09	5,405.62	5,206.37	0.424
	%	31.87	26.52	8.51	7.83	25.25	100.00	0.454	
Prince Edward Island	\$ (000)	4.28	202.39	52.16	94.21	192.5	545.55	493.55	0.043
	%	0.78	37.09	9.56	17.26	35.28	100.00	0.043	
Nova Scotia	\$ (000)	1,501.79	2,663.59	454.17	2,636.67	3,751.23	11,007.46	9,583.45	0.864
	%	13.64	24.22	4.13	23.97	34.11	100.00	0.836	
New Brunswick	\$ (000)	670.42	989.49	79.23	764.26	1,040.80	3,544.59	3,385.49	0.278
	%	18.91	27.92	2.23	21.56	29.36	100.00	0.295	
Quebec	\$ (000)	356,868.88	103,761.96	8,167.37	25,656.23	67,268.56	561,723.00	526,068.52	44.093
	%	63.53	18.47	1.45	4.56	11.97	100.00	45.891	
Ontario	\$ (000)	271,492.99	103,621.92	26,853.66	92,926.24	72,948.51	567,843.32	515,066.33	44.573
	%	47.81	18.24	4.73	16.36	12.84	100.00	44.931	
Manitoba	\$ (000)	18,380.02	2,577.96	414.59	1,605.89	1,928.36	24,906.83	8,517.64	1.955
	%	73.79	10.35	1.66	6.44	7.74	100.00	0.743	
Saskatchewan	\$ (000)	1,288.46	1,385.92	609.38	662.72	889.74	4,836.2	4,678.20	0.380
	%	26.64	28.65	12.60	13.70	18.39	100.00	0.408	
Alberta	\$ (000)	21,792.91	12,304.60	5,112.44	2,768.29	8,676.35	50,654.59	31,246.25	3.976
	%	43.02	24.29	10.09	5.46	17.12	100.00	2.726	
British Columbia	\$ (000)	5,726.79	22,517.55	2,392.95	4,920.90	7,919.74	43,477.93	42,096.49	3.413
	%	13.17	51.79	5.50	11.31	18.21	100.00	3.672	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	\$ (000)	1.99	00.00	00.00	8.00	00.01	0.00999	0.00999	0.001
	%	19.92	00.0	00.0	80.08	0.024	100.00	0.001	
Canada	\$ (000)	679,451.14	251,459.67	44,596.43	132,466.98	165,980.89	1,273,955.11	1,146,351.99	100.00

Source: PMPRB

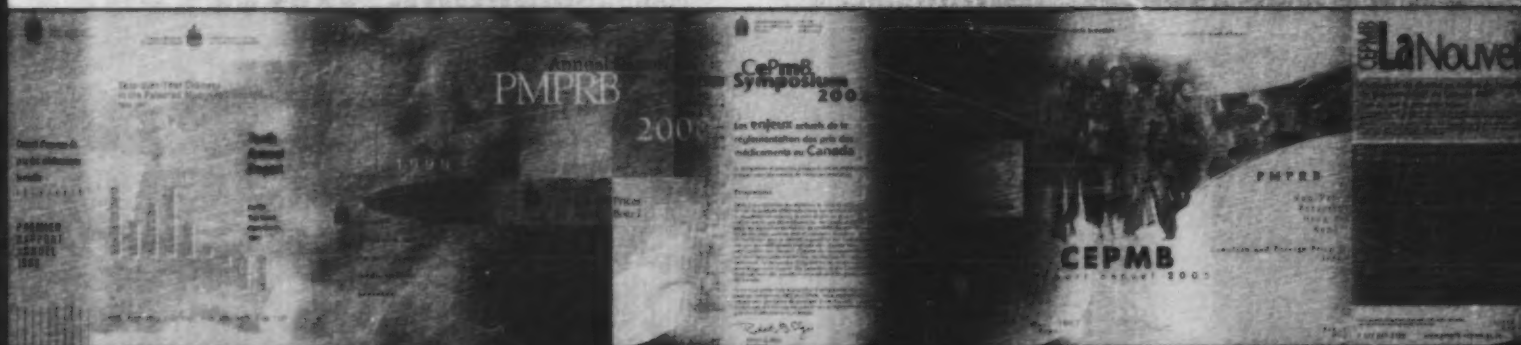
1. The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
2. Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
3. Rows and columns may not equal totals due to rounding.
4. Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.



Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

RAPPORT ANNUEL 2007



Canada

WWW.CEPMB-PMRB.CA

MISSION ET VALEURS

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en faisant l'examen des prix des médicaments brevetés
- en imposant lorsqu'il y a lieu des mesures correctives
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en informant la population sur le mandat, les activités et les réalisations du Conseil au moyen d'activités de communication, de diffusion d'information et de sensibilisation.

Pour remplir cette mission, le Conseil fonde son leadership sur les valeurs suivantes :

- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'intégrité
- le respect mutuel
- la transparence
- un milieu de travail favorable et motivant.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life

Boîte L40

333, avenue Laurier ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : (613) 952-7360

Télécopieur : (613) 952-7626

ATMT : (613) 957-4373

Adresse courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Toutes nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web, encore, les commander par téléphone en composant notre numéro sans frais d'interurbain 1 877 861-2350.

N° de catalogue : H78-2007;

ISBN : 978-0-662-05582-2

PDF: N° de catalogue : H78-2007F-PDF;

ISBN : 978-0-662-48239-0



Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Le 30 mai 2008

L'honorable Tony Clement, C.P., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2007.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Brien G. Benoit, MD
Président

Mandat de réglementation

En 2007, les activités de réglementation du CEPMB se sont faites encore plus pressantes.

Conformité

- En 2007, 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 20 médicaments représentant 34 DIN sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, les prix de 53 nouveaux médicaments avaient été vérifiés et 47 de ceux-ci avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 6 de ces 53 médicaments étaient sous enquête.
- En 2007, 1 178 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Application

- Le Conseil a approuvé neuf engagements de conformité volontaire, dont un en mai 2008.
- En 2007, le Conseil a mené à leur terme six audiences, émis deux Avis d'audience et un troisième au début de 2008. À l'heure actuelle, sept affaires sont en cours, dont celle du médicament Nicoderm engagée en 1999.

Mandat de rapport

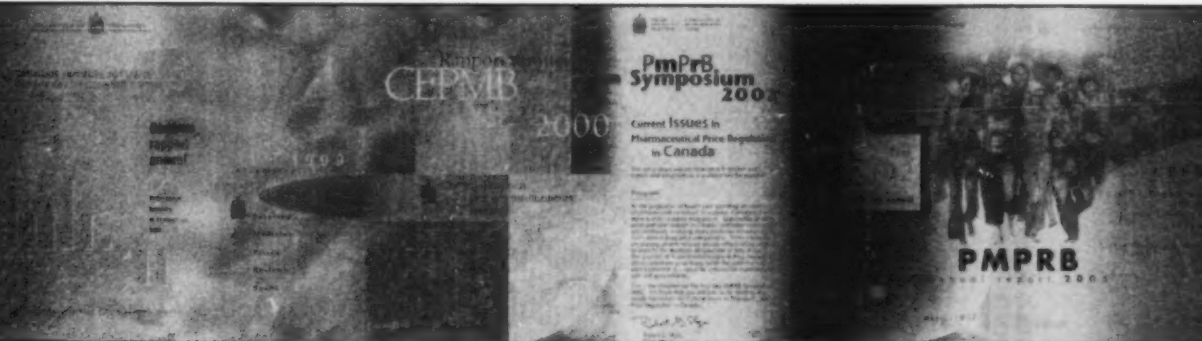
Outre son analyse poussée des principaux indices pharmaceutiques, le CEPMB a publié deux rapports au titre de l'initiative de suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Tendances des ventes

- Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 3,0 % en 2007 et cumulé une valeur de 12,3 milliards de dollars. À titre de comparaison, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté d'un taux de 27,0 % en 1999 et ce taux s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.
- La part des ventes de médicaments brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, a diminué en 2007, passant de 68,1 % qu'elle était en

2006 à 66,0 %. On peut en déduire que les ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque non brevetés ont enregistré une hausse beaucoup plus marquée que les ventes de médicaments brevetés.

- Ce sont les médicaments indiqués pour traiter le système respiratoire ainsi que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie) qui, pour une troisième année consécutive, ont le plus contribué à l'augmentation de la valeur des ventes.



Tendances des prix

- Prix au Canada — les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont diminué d'un taux moyen de 0,1 % en 2007. Cette année encore, ce léger recul de l'IPMB est attribuable aux prix de vente moins élevés chargés aux hôpitaux. L'IPMB a aussi varié selon la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes) et selon également les provinces et les territoires.
- Pendant la même période, l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 %. Depuis 1988, à quelques exceptions près, le taux d'inflation a été chaque année plus élevé que le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés. Cette tendance s'est répétée en 2007.

- Prix des médicaments brevetés au Canada par rapport à leurs prix dans les pays de comparaison — Les prix au Canada des médicaments brevetés se situent au deuxième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison. Ce classement est en partie attribuable à la conversion des devises aux taux de change du marché. Toutefois, les prix des médicaments brevetés aux États-Unis sont encore beaucoup plus élevés que les prix au Canada et que les prix dans les autres pays de comparaison.

Recherche et développement

- Pour 2007, les brevetés ont fait rapport de dépenses de recherche-développement de 1,325 milliard de dollars, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les brevetés membres de Rx&D ont fait rapport pour cette même période de dépenses de R-D de 1 184 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006.
- Les brevetés membres de Rx&D ont déclaré 89,4 % de toutes les dépenses de R-D, alors que les brevetés non membres ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de dollars, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Cette même tendance a aussi été observée pour les membres de Rx&D avec un ratio passé de 8,5 % à 8,9 % pour la même période. Pour l'ensemble des brevetés, ce ratio se situe sous la barre des 10 % depuis 2001 et depuis 2003 pour les brevetés membres de Rx&D.
- Les brevetés ont investi en 2007 259,0 millions de dollars dans la recherche fondamentale, ce qui représente 20,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D. Ainsi, les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de 11,4 % en 2007 par rapport à 2006.



TABLE DES MATIÈRES

MISSION ET VALEURS	
FAITS SAILLANTS 2007	
v LISTE DES TABLEAUX	
vi LISTE DES GRAPHIQUES	
1 MESSAGE DU PRÉSIDENT	
2 LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES	
2 Mandat	
2 Compétences	
4 GOUVERNANCE	
4 Membres du Conseil	
6 Cadres supérieurs du CEPMB	
7 Budget	
8 RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS	
8 Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs	
16 Engagements de conformité volontaire	
18 Audiences	
21 MODIFICATIONS APPORTÉES AU <i>RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS</i>	
22 RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS	
23 RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES	
23 Tendances des ventes de médicaments brevetés	
27 Tendances des prix	
32 Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada	
36 Utilisation faite des médicaments brevetés	
37 Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments	
37 Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays	
41 Analyse des dépenses de recherche-développement	
47 SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS	
48 SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON BREVETÉS DISTRIBUÉS SOUS ORDONNANCE ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES	
49 COMMUNICATIONS	
49 Programme de communication	
49 Publications	
51 GLOSSAIRE	
54 ACRONYMES	
55 ANNEXES	
55 Critères justifiant la tenue d'une enquête	
56 Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007	
59 Recherche-développement	

LISTE DES TABLEAUX

- | | | | | | |
|----|-------------------|---|----|-------------------|--|
| 9 | Tableau 1 | Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB | 40 | Tableau 16 | Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006 |
| 10 | Tableau 2 | Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente | 42 | Tableau 17 | Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988 – 2007 |
| 11 | Tableau 3 | Nouvelles substances actives pour usage humain – 2007 | 44 | Tableau 18 | Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006 |
| 13 | Tableau 4 | Médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2007 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008 | 45 | Tableau 19 | Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006 |
| 14 | Tableau 5 | Statut des examens | 45 | Tableau 20 | Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006 |
| 15 | Tableau 6 | Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007 | 46 | Tableau 21 | Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006 |
| 19 | Tableau 7 | Statut des audiences devant le Conseil en 2007 – 2008 | 59 | Tableau 22 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes |
| 24 | Tableau 8 | Ventes de médicaments brevetés, 1990 – 2007 | 60 | Tableau 23 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2007 et 2006 |
| 25 | Tableau 9 | Décomposition des variations des ventes | 62 | Tableau 24 | Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2007 |
| 26 | Tableau 10 | Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal | | | |
| 29 | Tableau 11 | Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007 | | | |
| 33 | Tableau 12 | Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007 | | | |
| 34 | Tableau 13 | Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007 | | | |
| 36 | Tableau 14 | Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007 | | | |
| 39 | Tableau 15 | Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005 | | | |

LISTE DES GRAPHIQUES

- 10 **Graphique 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1988 – 2007
- 10 **Graphique 2** Nouvelles substances actives, 2001 – 2007
- 12 **Graphique 3** Nouvelles substances actives, 2001 – 2007
- 25 **Graphique 4** Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2007
- 27 **Graphique 5** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007
- 28 **Graphique 6** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2007
- 29 **Graphique 7** Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 – 2007
- 30 **Graphique 8** Taux de variation annuelle des prix, selon la province/territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007
- 30 **Graphique 9** Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix de lancement, selon l'année de lancement sur le marché canadien
- 31 **Graphique 10** Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007
- 33 **Graphique 11** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997, 2007
- 34 **Graphique 12** Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2007
- 35 **Graphique 13** Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2007
- 36 **Graphique 14** Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2007
- 37 **Graphique 15** Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2007
- 37 **Graphique 16** Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2007
- 38 **Graphique 17** Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, 2001– 2007
- 38 **Graphique 18** Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2000 – 2007
- 38 **Graphique 19** Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2007 par rapport à 2006
- 39 **Graphique 20** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005
- 43 **Graphique 21** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2007
- 44 **Graphique 22** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007
- 46 **Graphique 23** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005
- 59 **Graphique 24** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007



MESSAGE DU PRÉSIDENT

Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et pour ses intervenants, l'année 2007 s'est révélée une année à la fois active et motivante.

En effet, au cours de la dernière année, le Conseil s'est tout particulièrement attaché à exercer son mandat de réglementation avec neuf audiences, certaines en cours et d'autres en instance. Il s'agit d'un nombre inégalé en vingt ans d'existence du Conseil. Le Conseil a également engagé beaucoup d'efforts dans la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, un projet important engagé en

2006 et auquel ont participé le Conseil, les membres du personnel du CEPMB et de nombreux intervenants.

Depuis sa création en 1987, le Conseil a été appelé à ne tenir qu'un nombre minimum d'audiences, non pas parce que la loi n'a pas été appliquée avec diligence, mais plutôt grâce à l'application efficace des Lignes directrices sur les prix excessifs et de la politique de conformité volontaire.

Les Lignes directrices, adoptées en 1989 et révisées en 1994, ont suscité et suscitent encore beaucoup de discussions. Après avoir entendu les préoccupations des intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés jugés trop élevés, le Conseil a mené en 2006 des consultations auprès de ses intervenants dans le but de déterminer s'il y avait lieu ou non de réviser ses Lignes directrices. Le processus se poursuit aujourd'hui encore à l'enseigne de l'équité et de la transparence.

En 2007, le Conseil a consacré beaucoup de temps et d'efforts aux séances de discussion bilatérales. Nous avons ainsi eu l'occasion d'entendre les points de vue des représentants des trois secteurs de l'industrie pharmaceutique, à savoir des médicaments de marque, de la biotechnologie et des médicaments génériques, en ce qui concerne les défis que leur posent l'environnement actuel, dont la mondialisation des activités de recherche et de commercialisation, et l'influence de différents régimes de réglementation. Les représentants des associations de consommateurs et des groupes de défense des intérêts des patients ont aussi participé à nos consultations et exprimé leurs points de vue concernant l'accès aux produits pharmaceutiques au Canada à des prix abordables. Les régimes publics et privés y ont pour leur part exposé leurs points de vue concernant la pérennité de l'accès aux médicaments à des prix abordables. En janvier 2008, nous avons publié un autre document de discussion aux fins de connaître les points de vue de nos intervenants concernant les changements proposés à nos Lignes directrices ainsi que sur les mesures qui pourraient être prises par rapport à la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma.

La décision de mars 2007 de la Cour fédérale a suscité une controverse. Certains intervenants craignent que cette décision n'amène les brevetés à cesser d'offrir des avantages aux patients. Avec diligence, le Conseil a réagi en adaptant ses Lignes directrices et en suggérant d'autres modifications à son *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Conseil est déterminé à continuer de bien remplir son rôle qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

En 2007, nous avons bien relevé nos défis en matière de rapport. Nous avons lancé un nouveau rapport portant l'intitulé « L'Observateur des médicaments émergents ». Ce rapport présente aux gestionnaires de régimes publics d'assurance-médicaments et aux autres lecteurs de l'information sur les médicaments en développement qui devraient être commercialisés au cours des prochaines années. Nous avons également publié deux études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et initié de nouveaux projets au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), dont une recherche sur l'incidence que pourraient avoir les changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments, une analyse des tendances récentes au niveau du remboursement des honoraires du pharmacien par les régimes d'assurance-médicaments, une étude sur les méthodes d'évaluation du volume de réclamations traitées dans les analyses de l'utilisation faite des médicaments. Actuellement, nous préparons un nouveau « Rapport sommaire sur les tendances des prix des médicaments », la deuxième livraison de « L'Observateur des médicaments émergents » ainsi qu'une nouvelle méthodologie et un nouvel outil de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments.

Le Conseil se propose de continuer d'offrir à ses intervenants la possibilité de participer à ses activités de consultation. Ces consultations constituent un volet important des efforts que déploient le Conseil pour s'assurer que ses décisions sont justes et objectives et qu'elles servent bien les intérêts de la population canadienne.

Enfin, permettez-moi de remercier tous les membres du Conseil pour leur travail inlassable au cours de l'année fort occupée que nous avons connue ainsi que les membres du personnel du CEPMB qui ont mené les consultations avec enthousiasme en sus de leurs activités régulières. Je tiens également à remercier tous nos intervenants qui, en nous faisant connaître leurs points de vue, nous aident à améliorer nos Lignes directrices et nos politiques.

Brien G. Benoit, MD
Président

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du ministre de la Santé¹. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et qui approuve la commercialisation des nouveaux médicaments au Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui autorisent leur inscription sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement.

Mandat

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Réglementation

Réglementer les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.

Rapport

Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques.

Compétences

Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les médicaments brevetés sont vendus aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres au Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs. **Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, plus précisément sur chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien.** C'est généralement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas encore été émis. Il est alors distribué à titre de drogue nouvelle de recherche ou au titre du Programme d'accès spécial.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de sa compétence.

¹ Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est formé de Santé Canada, de l'Agence de santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige des brevetés qu'ils soumettent au CEPMB des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils commercialisent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les brevetés doivent aussi informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix de ce médicament. Les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les médicaments brevetés soient vendus au Canada à des prix non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, il peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapports

Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile analyse également les tendances des prix de tous les médicaments et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux nouvelles responsabilités au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et l'initiative de suivi des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

Depuis 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Ce système a pour fonction d'effectuer des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts en médicaments et d'en fournir les résultats au régime canadien de soins de santé afin de lui donner un meilleur aperçu de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des sources d'augmentation des coûts.

Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

En 2005, le ministre de la Santé a chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données fiables sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Depuis avril 2008, les études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont menées au titre du SNIUMP.

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et à ce titre assure la supervision et la direction des activités du Conseil.

Membres du Conseil

Président

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005. En octobre 2005, il est devenu vice-président du Conseil et a exercé les responsabilités du président du Conseil jusqu'à sa nomination à la présidence du Conseil en juin 2006.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa ainsi que professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. À ce titre, il participe sur une base régulière à la formation des médecins faisant leur résidence en neurochirurgie. Le Dr Benoit a occupé au cours de sa carrière différents postes administratifs, dont chef du département de neurochirurgie à l'Hôpital Civic d'Ottawa/Hôpital d'Ottawa (1980 à 2003), chef du département de neurochirurgie de l'Hôpital Civic d'Ottawa (2002 et 2003), médecin-patron du département de neurochirurgie de l'Université d'Ottawa (1995 à 2003), titulaire de la chaire en neurochirurgie à



De gauche à droite : Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brien G. Benoit (président), Mary Catherine Lindberg (vice-présidente) et Tim Armstrong

l'Université d'Ottawa (1997 à 2003) et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa (2002 à 2004).

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a participé à plusieurs essais cliniques multicentriques. Il a reçu en 1991 un premier prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa et un deuxième en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le *American College of Surgeons*, la Société canadienne de neurochirurgie et le *Congress of Neurological Surgeons*.

Vice-présidente

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006.

Mme Lindberg occupe actuellement le poste de directrice exécutive du *Ontario Council of Academic Hospitals*, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, Mme Lindberg était sous-ministre adjointe au Ministère de la Santé et des soins de longue durée où elle supervisait l'enregistrement et la vérification de l'admissibilité des paiements du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario aux médecins, au Programme des médicaments de l'Ontario et aux laboratoires.

Mme Lindberg a été la maîtresse d'œuvre du Programme des médicaments Trillium. Elle a également dirigé pour le compte du gouvernement de l'Ontario les négociations avec les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les physiothérapeutes, les optométristes et les propriétaires de laboratoires privés.

Titulaire d'un diplôme en pharmacie de l'Université de la Saskatchewan, Mme Lindberg a droit de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

Membres

Thomas (Tim) Armstrong,

BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé à notre Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice pour passer ensuite au secteur privé au sein du cabinet Joffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean spécialisé en droit administratif où il était associé principal. Pendant toutes ces années, il a été appelé à plaider devant différents tribunaux administratifs, différentes cours de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

C'est en 1974, qu'il a choisi de relever de nouveaux défis dans la fonction publique de l'Ontario à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990) et de sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie (1991-1992). De 1992 à 1995, M. Armstrong a occupé le poste de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique. De 1995 à 2002, il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault. Au cours des années 1990, M. Armstrong a siégé au conseil d'administration d'Algoma Steel, de deHavilland Aircraft et de Interlink Freight.

Depuis 1996, M. Armstrong est représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il est également médiateur-arbitre en relations de travail. En 1998 et 1999, M. Armstrong a occupé le poste de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario. En 2002-2003, il a servi comme médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

M. Armstrong est actuellement président de l'Institut de radioprotection du Canada et vice-président du Conseil de presse de l'Ontario.

M. Armstrong a été reçu membre de l'Ordre de l'Ontario en 1995 en reconnaissance de sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman siège à notre Conseil depuis janvier 1999. Son mandat a été renouvelé en mars 2005.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires au Sauder School of Business de l'Université de la Colombie-Britannique, plus particulièrement au sein de la Division de l'économie des entreprises. Il est diplômé de l'Université Kent de Canterbury (BA, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant de devenir professeur à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

M. Boardman mène actuellement des recherches sur les partenariats public-privé, sur les analyses coûts-avantages et sur la gestion stratégique. Il a travaillé comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, le ministère du Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour différents gouvernements du Canada. Il a enseigné la gestion dans différents pays, dont la Finlande, la Chine, l'Australie, et a reçu au cours de sa carrière différents prix soulignant l'excellence de ses activités en enseignement dont le prix Alan Blizzard pour sa contribution au sein de l'équipe cadre du MBA. Entre 1995 et 2001, M. Boardman a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmacoeconomie de la Colombie-Britannique. Il siège actuellement au *National Academies Committee on Medical Isotope Production Without Highly Enriched Uranium*.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement sur la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Anne Warner La Forest,
LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

Mme Warner La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, Mme Warner La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick.

Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, Mme Warner La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. Mme Warner La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme Commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est *Fellow du Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

Mme Warner La Forest détient un baccalauréat spécialisé en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, Mme Warner La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des arrêts remarquables. Elle a aussi participé à nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parfois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

Cadres supérieurs du CEPMB

La directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre cette dernière, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, la directrice des services intégrés, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Directrice exécutive

La directrice exécutive est responsable de la gouverner générale des activités du CEPMB et des membres de son personnel.

Conformité et application

La Direction de la Conformité et de l'application passe en revue les prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs, encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil et veille à la bonne application de la politique de conformité et de la politique d'application.

La Direction donne également suite aux plaintes reçues concernant les prix des médicaments brevetés en faisant enquête sur les prix.

Politiques et analyse économique

La Direction Politiques et analyse économique formule au besoin des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Elle effectue des analyses des tendances pharmaceutiques et prépare des rapports sur celles-ci. Enfin, elle effectue des études à l'appui des activités de la Direction Conformité et application et à la demande du ministre de la Santé.

Services intégrés

La Direction des services intégrés veille à la bonne application des politiques internes du Conseil : ressources humaines, gestion financière et technologie de l'information.

Secrétaire du Conseil

La Secrétaire du Conseil élabore et orchestre les communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Elle coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection de la vie privée*.

La Secrétaire du Conseil gère le processus d'audience ainsi que les dossiers d'instance.

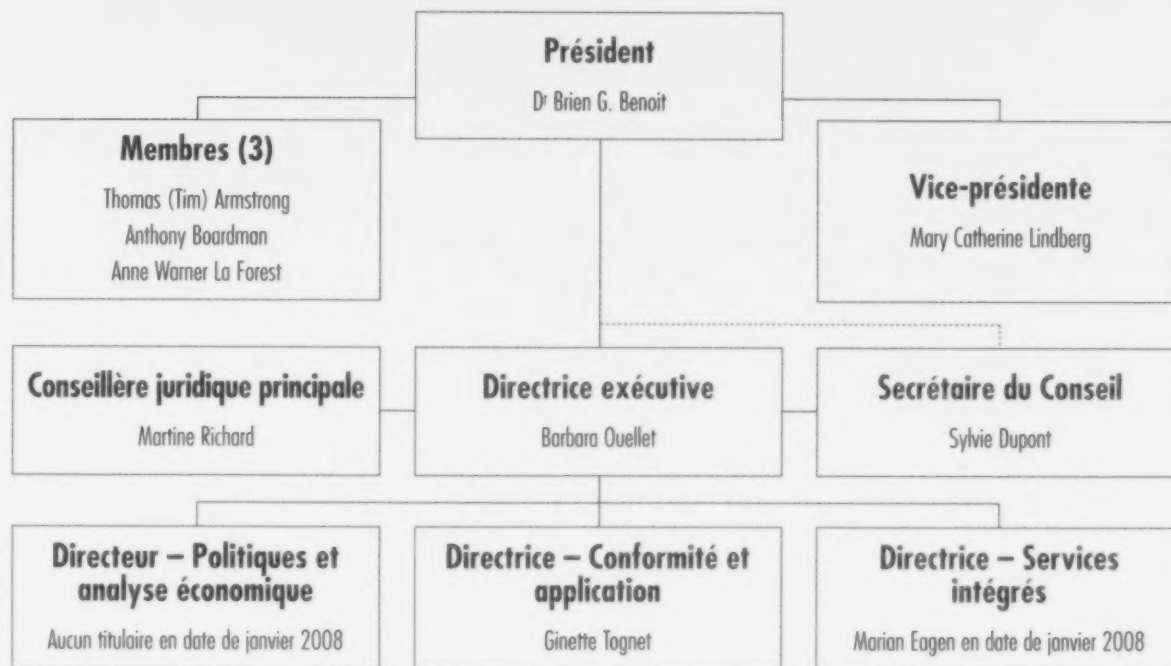
Conseillère juridique principale

La conseillère juridique principale fournit des opinions juridiques sur des questions qui intéressent directement le CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

Budget

Pour l'exercice 2007-2008, le Conseil a disposé d'un budget de 11 525 000 \$ et d'un effectif approuvé de 62 équivalents temps plein. Ce budget, auquel s'est ajouté un budget supplémentaire pour le financement des activités de réglementation, comprend les ressources requises pour le Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP) et pour l'initiative e suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées, deux responsabilités que le ministre de la Santé a ajoutées au mandat du CEPMB.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets* (Loi), les brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevetés doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 7 jours qui suivent la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament, soit la première de ces deux éventualités. Le breveté doit également joindre en annexe à son formulaire la monographie de son médicament ou, si l'Avis de conformité n'a pas encore été attribué, les renseignements qui sont normalement présentés dans une monographie;
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur des ventes effectuées le premier jour de commercialisation du médicament au Canada (Formulaire 2) dans les 30 jours qui suivent la date de la première vente; et

- tant qu'un brevet est lié au médicament, soumettre des données détaillées sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre (Formulaire 2), soit au plus tard le 30 juillet et le 30 janvier.

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.²

Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés dans l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie utilisant ce

médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie jusque là utilisée au Canada pour traiter la même maladie ou condition

- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante ne peuvent en règle générale être plus élevés que la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être plus élevés que les taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le personnel du Conseil estime que le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances le justifient, il ouvre une enquête pour déterminer si ce prix est ou non excessif. Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix est reconnu conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement) en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à appliquer d'autres mesures ordonnées par le Conseil pour se conformer aux Lignes directrices, dont le remboursement des recettes excessives encaissées, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est ou non excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Vous trouverez dans notre site Web la liste des *Nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB*. Cette liste, qui est mise à jour tous les mois, fait état du statut de l'examen de chaque nouveau médicament breveté au moyen des mentions « sous examen », « Conforme aux Lignes directrices », « Sous enquête », « Engagement de conformité volontaire » ou « Avis d'audience ».

Défaut de présenter ses rapports

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat (dont vous trouverez une description à la page 2 du présent rapport), le CEPMB s'attend à ce que les brevetés soumettent leurs rapports dans les délais impartis pour tous les médicaments vendus au Canada et auxquels un brevet est lié.

² Vous trouverez le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander un exemplaire en communiquant avec le CEPMB à notre numéro d'interurbains sans frais : 1-877-861-2350.

Tout retard de présentation des rapports cause un problème pour le CEPMB en ce sens qu'il retarde l'examen du prix. La plupart des brevetés présentent leurs rapports, mais certains ne le font pas dans les délais prescrits dans le Règlement. En 2007, 5 nouveaux médicaments brevetés qui étaient vendus au Canada avant 2007 (8 DIN) ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB. (voir Tableau 1)

Les médicaments Amphotec (2 DIN), Clindoxyl 1/5, Triaminic Softchews Cough & Sore Throat, Trinipatch (3 DIN) et Voluven étaient brevetés et vendus au Canada et donc assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix avant la présentation de leur tout premier rapport au CEPMB. Ces médicaments sont respectivement vendus au Canada par Three Rivers Pharmaceuticals, Stiefel Canada Inc., Novartis Consumer Health Canada Inc., Novartis Pharma Canada Inc. et Fresenius Kabi.

Tableau 1 Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année à laquelle le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB
Three Rivers Pharmaceuticals	Amphotec	amphotéricine B	2006
Stiefel Canada Inc.	Clindoxyl 1/5	clindamycine phosphate / peroxyde de dibenzoyl	2001
Novartis Consumer Health Canada Inc.	Triaminic Softchews Cough & Sore Throat	Bromhydrate de dextrométhorphan/ acétaminophène	2006
Novartis Pharma Canada Inc.	Trinipatch 0, 2,0, 4 et 0,6	nitroglycérine	2006
Fresenius Kabi	Voluven	hetastarch	2007

Défaut de présenter ses rapports

En 2007, le Conseil n'a émis aucune ordonnance pour obliger des brevetés à soumettre leurs rapports semestriels pour l'une ou l'autre ou pour les deux périodes de rapport qui vont de janvier à juin et de juillet à décembre.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent s'assurer de soumettre tous les renseignements requis dans les délais mentionnés dans la Loi.

Vous trouverez l'information sur les différentes exigences en matière de rapport dans la *Loi sur les brevets*, le Règlement sur les médicaments brevetés, les Lignes directrices sur les prix excessifs et le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a pour mandat de recommander au Conseil le classement des nouveaux médicaments dans l'une ou l'autre des trois catégories de médicaments ainsi que de lui recommander les médicaments qui se prêtent à la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH effectue l'évaluation scientifique des médicaments brevetés et formule des conseils scientifiques crédibles, indépendants et éclairés concernant l'application des Lignes directrices du CEPMB. L'approche du Groupe se fonde sur l'expérience clinique et ses recommandations reflètent les connaissances médicales et scientifiques ainsi que la pratique clinique.

Le GCMUH est constitué des trois membres suivants :

- Dr Jean Gray MD, FRCPC, Professeure émérite en médecine et en pharmacologie à l'Université Dalhousie;
- Dr Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professeur, Département de l'épidémiologie clinique et de la biostatistique, *St. Joseph's Healthcare Hamilton Centre for Evaluation of Medicines*; et
- Dr Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (le Dr Virani a été nommé à ce Groupe le 1^{er} avril 2008).

Le CEPMB profite de l'occasion pour saluer le Dr James McCormack dont le mandat au sein du GCMUH est arrivé à échéance au cours de l'année 2007. Depuis 2002, le Dr McCormack a fait profiter le CEPMB de ses conseils avisés et de son apport à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés.

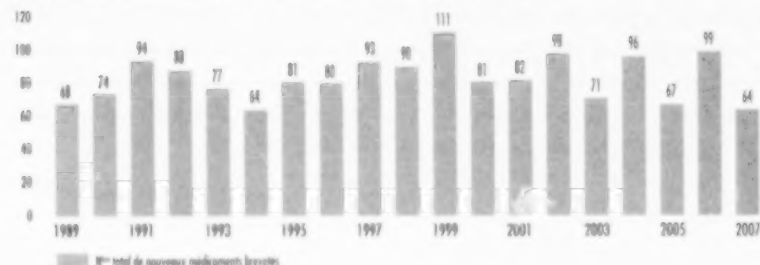
Au cours de l'exercice 2007, le GCMUH a passé en revue 50 nouveaux médicaments.

Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

Au total, 64 nouveaux médicaments brevetés³ pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2007. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'attribution de son premier brevet entre le 1^{er} décembre 2006 et le 30 novembre 2007 est réputé avoir été breveté en 2007.⁴

Graphique 1
Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1989 – 2007



Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2007.

Onze (17 %) des 64 nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2 du présent rapport, à la page 56. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments brevetés

classés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et cinq années.

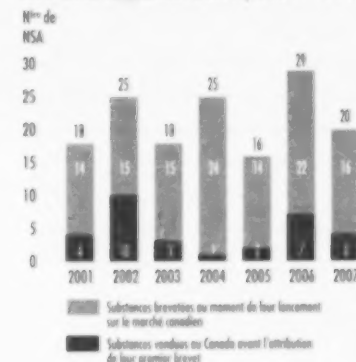
Tableau 2 Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de nouveaux médicaments brevetés
2007	53
2006	3
2005	1
2004	5
2003	-
2002	2
Total	64

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2007

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 20 NSA lancées sur le marché canadien en 2007 ont été commercialisées sous 34 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 3, 4 des 20 NSA brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2007 étaient disponibles sur le marché canadien avant 2007.

Graphique 2
Nouvelles substances actives, 2001 – 2007



³ Le CEPMB fait l'examen du prix de chaque concentration de chaque forme posologique des médicaments. Cet examen est fait au niveau auquel Santé Canada attribue le DIN au médicament après en avoir approuvé la commercialisation au Canada au moyen de l'Avis de conformité. Les nouveaux médicaments brevetés n'ont pas tous un DIN – notamment lorsque le médicament est rendu disponible aux patients en vertu du Programme d'accès spécial.

⁴ En raison des dates de présentation des rapports établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

Tableau 3 Nouvelles substances actives pour usage humain – 2007**Nouvelles substances actives dont la première vente a été effectuée en 2007**

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Calsentri	maraviroc	Pfizer Canada Inc.	2	J05AX09
Champix	tartrate de varénicline	Pfizer Canada Inc.	3	N07BA03
Emend	aprépitant	Merck Frosst Canada Ltée	3	A04AD12
Emtriva	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.	1	J05AF09
Factive	mésylate de gémifloxacine	Abbott, Les Laboratoires Limitée	1	J01MA15
Fosrenol	carbonate de lanthane hydraté	Shire Biochem Ltée	4	V03AE03
Invega	palipéridone	Janssen-Ortho Inc.	3	N05AX13
Isentress	potassium de raltegravir	Merck Frosst Canada Ltd.	1	J05AX08
Mycamine	micafungine sodique	Astellas Pharma Canada Inc.	1	J02AX05
Rasilez	aliskirène	Novartis Pharma Canada Inc.	2	C09XA02
Sebivo	telbivudine	Novartis Pharma Canada Inc.	1	J05AF11
Spirafil	posaconazole	Schering-Plough Canada	1	J02AC04
Thelin	sitaxsentan de sodium	Encysive Pharmaceuticals Inc.	1	C02KX
Vasovist	gadofosvésel trisodique	Bayer Inc.	1	V08CA11
Xyrem	oxybate de sodium	Valeant Canada Ltée	1	N07XX04
Zytram XL	chlorhydrate de tramadol	Purdue Pharma	4	N02AX02

Nouvelles substances actives dont la première vente a été effectuée avant 2007

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Aldurazyme	laronidase	Genzyme Canada Inc.	1	A16AB05
Nexavar	tosylate de sorafenib	Bayer Inc.	1	L01XE05
Orencia	abatacept	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	1	L04AA24
Replagal	agalsidase alfa	Shire Human Genetic Therapies Inc.	1	A16AB03

La liste du CEPMB des NSA brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou pour l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme d'accès spécial avant qu'elle ait obtenu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais aucune vente n'a encore été effectuée.

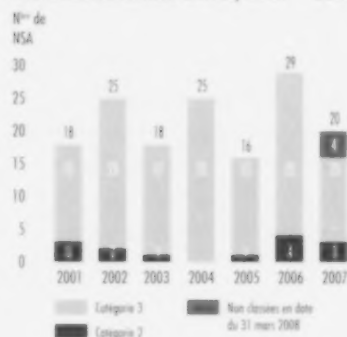
Pour 2007, Santé Canada a fait rapport de 20 nouvelles substances actives, mais ces substances n'ont pas toutes été commercialisées sur le marché canadien cette même année.⁵

⁵ Rapport annuel sur la performance, Section 4, janvier-décembre 2007, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2007 inclusivement les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.⁶

Dès que l'examen du prix est terminé et que le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche le rapport sommaire de son examen dans son site Web.⁷

Graphique 3
Nouvelles substances actives, 2001 – 2007



Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 64 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2, à la page 56.

- en date du 31 mars 2008, 53 de ces 64 nouveaux médicaments brevetés avaient fait l'objet d'un examen du prix. De ce nombre :
 - les prix de 47 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices
 - les prix de 6 médicaments semblaient plus élevés que les prix autorisés par les Lignes directrices et une enquête a été ouverte.⁸ Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête
 - les prix de 11 autres nouveaux médicaments étaient encore sous examen.

Médicaments brevetés en vente libre

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. L'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés en vente libre a été modifiée. Ainsi, le personnel du Conseil ne fera l'examen des prix des médicaments brevetés distribués en vente libre que suite à la réception d'une plainte. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet dans notre site Web.

⁶ Les Lignes directrices du CEPMB établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement :

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)
- Catégorie 2 – premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou de « amélioration importante »
- Catégorie 3 – un nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 (page 23) du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

⁷ Vous trouverez les rapports sommaires des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain dans notre site Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

⁸ Selon les Lignes directrices, différents tests doivent être appliqués au prix de lancement pour déterminer s'il est ou non excessif. Ces tests sont les suivants : test de la relation raisonnable, comparaison selon la catégorie thérapeutique, comparaison du prix du médicament au Canada avec la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison, comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces tests dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Le *Compendium* est affiché dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander une copie papier en téléphonant au numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350.

Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien avant le 1^{er} décembre 2007. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut dépasser le prix le plus élevé de tous les prix auxquels il est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 114 médicaments existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 975 médicaments existants (87,5 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- 20 médicaments existants étaient sous examen au moment de la rédaction du présent rapport.

- les prix de 97 médicaments existants faisaient l'objet d'une enquête (le paragraphe précédent fait état des tests appliqués aux prix des médicaments existants)

- 37 enquêtes ont été engagées en 2007
- 31 enquêtes ont été engagées en 2006
- 14 enquêtes ont été engagées en 2005
- 1 enquête a été engagée en 2003
- 1 enquête a été engagée en 2004 en raison du prix de lancement qui semblait excessif
- 1 enquête a été engagée en 2005 en raison du prix de lancement qui semblait excessif
- 12 enquêtes ont été engagées en 2006 en raison du prix de lancement qui semblait excessif

- 22 médicaments existants — Nicoderm (3 DIN), Adderall XR (6 DIN), Copaxone, Concerta (4 DIN), Strattera (5 DIN), Penlac, Quadracel, Pentacel — faisaient au font encore l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (voir la section « Audiences », à la page 18).

Le tableau 4 donne un aperçu du statut d'examen en 2007 des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

Tableau 4 Médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2007 — Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2007	Médicaments existants	Total
Conforme aux Lignes directrices	47	975	1 022
Sous examen	11	20	31
Sous enquête	6	97	103
Avis d'audience	0	22	22
Total	64	1 114	1 178

PCEM / CEPMB

Le **Programme commun d'évaluation des médicaments** (PCEM), un processus uniformisé d'évaluation des nouveaux médicaments, fournit aux régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) participants des recommandations quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs de médicaments admissibles à un remboursement. À l'exception du Québec, toutes les provinces et tous les territoires participent à ce programme. Le PCEM fait l'examen des nouveaux médicaments et communique les recommandations du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) concernant les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments.

Tableau 5 Statut des examens

Marque de commerce	Brevetés		Recommandation du CCEM en 2007 Appellation générique	Statut de l'examen du prix du CEPMB
AAltace HCT	Sanofi-Aventis Canada Inc.	ramipril/hydrochlorothiazide	Recommandation positive	Conforme aux Lignes directrices
Azilect	Teva Neurosciences	mésylate de rasagiline	Recommandation négative	Sous enquête
Baraclude	Bristol-Myers Squibb Canada	entecavir	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Champix	Pfizer Canada Inc.	tartrate de varénicline	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Cipralox	Lundbeck Canada Inc.	oxalate d'escitalopram	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Ciprodex	Alcon Canada Inc.	chlorhydrate de ciprofloxacine et dexaméthasone	Recommandation positive*	Sous enquête
Denavir	Novartis Consumer Health Care Inc.	penciclovir	Recommandation négative	Sous enquête
Elaprase	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	idursulfase	Recommandation négative	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Exjade	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	déférasirox	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Hepsera	Gilead Sciences Canada Inc.	adéfovir dipivoxil	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Humira	Abbott, Laboratoires, Limitée	adalimumab	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Myozyme	Genzyme Canada Inc.	alglucosidase alfa	Recommandation positive*	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Nexavar	Bayer Inc.	sorafénib tosilate	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Orencia	Bristol-Myers Squibb Canada	abatacept	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Prexige	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	lumiracoxib	Recommandation négative	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Prezista	Janssen-Ortho Inc.	darunavir	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Raptiva	Serono Canada Inc.	efalizumab		Non assujéti à la compétence du CEPMB
Revatio	Pfizer Canada Inc.	citrate de sildénafil	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices
Rituxan	Hoffmann-La Roche Ltée	rituximab	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices
Sativex	GW Pharma Ltée	delta-9-tétrahydrocannabinol/cannabidiol	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Sebivo	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	telbivudine	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Somatuline Autogel	Ipsen Ltée	acétate de lanréotide	Recommandation positive**	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Sutent	Pfizer Canada Inc.	malate de sunitinib	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Tramacet	Janssen-Ortho Inc.	chlorhydrate de tramadol/acétaminophène	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Tysabri	Biogen Idec Canada Inc.	natalizumab	Recommandation négative	Sous enquête
Vantas	Paladin Labs Inc.	acétate d'histréline	Recommandation négative	Breveté - Aucune vente
Vesicare	Astellas Pharma Canada Inc.	succinate de solifénacine	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices
Zytram XL	Purdue Pharma	chlorhydrate de tramadol	Recommandation négative	Sous examen

Sources : CEPMB et ACMTS

* Inscire sous réserve de critères/conditions

** Inscire au même titre que d'autres médicaments

Au moment de prendre des décisions concernant l'inscription de médicaments sur les formulaires de médicaments admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation du CCEM à la lumière de leur mandat, de leurs priorités et de leur budget. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCEM dans le site Web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (<http://www.cadth.ca>).

Le tableau 5 présente de l'information sur le statut des examens du PCEM et des examens du prix du CEPMB. Le PCEM fait l'examen du prix du médicament après l'obtention de son Avis de conformité de Santé Canada. Le CEPMB fait pour sa part l'examen du prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. Un médicament peut être vendu avant d'être breveté et, dans un tel cas, le médicament n'est alors pas assujéti à la compétence du CEPMB.

Suivi : Nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs

Le tableau 6 présente une mise à jour du statut des nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs.

Tableau 6 Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Nouveaux médicaments brevetés mentionnés dans un rapport annuel	94	70	94	66	99	64
Aucun rapport présenté après la publication du rapport annuel	4	1	2	1	6	n. d.
Total pour l'année	98	71	96	67	105	64
Sous examen	0	0	0	0	12	11
Conforme aux Lignes directrices	91	66	78	58	80	47
Sous enquête	0	0	1	1	12	6
Engagement de conformité volontaire	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Fortéo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Lantus)	
Avis d'audience		3 (Concerta)	6 (Adderall XR) 1 (Penlac)	5 (Strattera) 1 (Concerta)		
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Fasturec)	1 (Evra)	3 (Risperdal) Consta)			
Audience close	1 (Dovobet)		1 (Copaxone)			

Mise à jour : Médicaments existants dont il a été fait mention dans le rapport annuel 2006

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 17 des 1 082 médicaments brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2006 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 6 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 4 autres médicaments semblaient supérieurs aux prix autorisés et justifiaient la tenue d'une enquête. Par ailleurs, les prix de 8 de ces DIN sont encore sous examen, dont un a été ajouté pour défaut de présenter les rapports.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport annuel de 2006 que 65 médicaments brevetés étaient sous enquête. Dix-sept de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport. Dans 13 cas, les prix ont été finalement jugés conformes aux Lignes directrices et 4 cas (Vaniqa, Fortéo, Octreoscan et Zemplar) ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire »). Quarante-huit autres médicaments sont encore sous enquête. De plus, il était mentionné dans le rapport annuel de 2006 que 27 médicaments étaient visés par un Avis d'audience et, au moment d'aller sous presse, quatre audiences avaient été closes (Airomir, Copaxone, Dovobet et Risperdal Consta (3 DIN)). Les audiences engagées pour les 22 autres médicaments étaient encore cours.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Comme pour les années antérieures, le processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire ne s'engage que sur réception d'une plainte. Dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil limite son examen au prix de lancement. Le Conseil n'a reçu en 2007 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

De plus, nous pouvions lire dans le rapport annuel de 2006 que le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire était sous examen. Au moment d'aller sous presse, le prix de ce médicament était encore sous examen. En 2007, sept nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB et les prix de ces médicaments sont actuellement sous examen. Vous trouverez les rapports sommaires des examens des prix de ces médicaments dans notre site Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* du 19 mars 2008. Des changements ont été apportés à l'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire suite à la réception d'une plainte fondée. Le personnel ne fera désormais l'examen du prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire que suite à la réception d'une plainte fondée. Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur ce processus.

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de rendre le prix de son médicament conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés peuvent négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de leur médicament breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil publie les engagements de conformité volontaire approuvés par le président du Conseil. Ce document devient public dès que le breveté est informé de l'acceptation de son engagement de conformité volontaire. Comme le prévoit notre politique de conformité et d'application, les engagements sont affichés dans notre site Web. Ils font également l'objet d'un article dans *La Nouvelle* et, bien sûr, dans notre Rapport annuel.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi judiciaires qui s'engagent suite à la publication d'un Avis d'audience.

La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à présenter un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point doit obtenir l'aval du panel d'audience et non seulement du président du Conseil.

Depuis janvier 2007, neuf engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés nommés ci-après, dont trois après l'émission d'un Avis d'audience et un dans la foulée d'une ordonnance du Conseil :

Airomir, 3M Canada Inc.

Denavir Barrier Theraapeutics Canada Inc.,
— Mai 2008

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Fortéo, Eli Lilly Canada Inc.

Lantus, (sanofi-aventis Canada Inc.)
— mars 2008

OctreoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.
— février 2008

Zemplar, Abbott, Les Laboratoires Ltée

Airomir est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 14 mai 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, 3M Canada devait rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre le 1^{er} janvier 2004 et le 29 décembre 2006 de la vente de son médicament à un prix excessif. Ce montant a totalisé 485 498,58 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 20 février 2006. 3M Canada s'est acquitté des obligations prévues dans l'engagement de conformité volontaire.

Aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs, Graceway Pharmaceuticals (Graceway) était en date du 29 décembre 2006 le titulaire du brevet canadien lié au médicament Airomir. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Graceway doit soumettre des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

Denavir est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'herpès labial.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. (Barrier) pour le médicament Denavir.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre août 2006 et décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif. À cette fin, il a remis la somme de 61 021,80 \$ au Gouvernement du Canada.

Dovobet est un produit dermatologique indiqué pour soulager le psoriasis.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament Dovobet. Après avoir tenu une audience, le Conseil a rendu une ordonnance le 17 septembre 2007, obligeant LEO Pharma à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente au Canada de son médicament Dovobet à un prix excessif entre 2002 et décembre 2005. (Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'audience dans cette affaire dans la section « Audiences » à la page 18 du présent rapport.)

Pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006, le personnel du Conseil a calculé le prix maximum non excessif du médicament Dovobet conformément à l'ordonnance du Conseil. En 2006, le prix de transaction moyen du Dovobet était plus élevé que le prix MNE établi pour 2006, ce qui a donné lieu à des recettes excessives totalisant 870 425,68 \$. Aux fins du remboursement de ces recettes excessives, LEO Pharma a soumis un engagement de conformité volontaire et versé cette somme au gouvernement du Canada.

Fortéo est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament est également indiqué pour favoriser la formation osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose sévère, primaire ou hypogonadale, chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour le médicament breveté Fortéo.

En vertu de cet engagement de conformité volontaire, le breveté a réduit le prix de son médicament pour qu'il se situe dans les limites du prix maximum non excessif établi pour 2007 de manière à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. L'engagement prévoyait également que Lilly remettrait au gouvernement du Canada le reliquat des recettes excessives si celles-ci n'avaient pas été complètement remboursées au 31 décembre 2007, ce qui n'a pas été nécessaire de faire.

Lantus (insuline glargine) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou 2 et des enfants (de 6 à 17 ans) atteints du diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.

Le 14 mars 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) pour son médicament breveté Lantus.

En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessif, sanofi-aventis a remboursé la partie excessive des recettes qu'il avait tirées de la vente de son médicament en date du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 \$ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le ALTACE HCT. Dans l'éventualité où sanofi-aventis n'aurait pas remboursé en date du 31 décembre 2008 la totalité des recettes excessives, soit 3 969 554,83 \$ sanofi-aventis devra verser au gouvernement du Canada le reliquat du remboursement exigé.

OctreoScan est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer les maladies et les tumeurs du cerveau.

Le 19 septembre 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, une division de Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb) pour son médicament breveté OctreoScan.

En plus de réduire le prix de son médicament OctreoScan à son niveau non excessif, Bristol-Myers Squibb a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif, laquelle totalisait 387 181,87 \$. À cette fin, il a remis une partie de ses recettes excessives aux hôpitaux qui ont acheté son médicament et le reliquat, soit 7 439,82 \$, au gouvernement du Canada.

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone). Il est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 7 juin 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait la vente du médicament Risperdal Consta à un prix considéré non excessif et le remboursement des recettes excessives encaissées qui totalisaient 4 386 172,99 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 30 juin 2006.

Janssen-Ortho Inc. a respecté les conditions de son Engagement.

Vaniqua (hydrochloride d'eflornithine) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament Vaniqua.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre novembre 2005 et décembre 2007 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 70 860,59 \$.

Le médicament Vaniqua n'est plus disponible sur le marché canadien.

Zemplar est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le 26 septembre 2007, le panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis Les Laboratoires Abbott Limitée (Abbott) et le personnel du Conseil. Cet Engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Zemplar IV à son niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives encaissées, lesquelles totalisaient 58 741,67 \$.

Le 24 juillet 2007, le président du Conseil avait émis un Avis d'audience à la lumière des allégations des membres du personnel selon lesquelles le breveté vendait ou avait vendu son médicament Zemplar IV à des prix plus élevés que les prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le 17 septembre 2007, le Panel d'audience a reçu l'engagement susmentionné.

Au moyen d'une ordonnance le Conseil a mis fin à l'audience. Abbott a respecté les conditions de son engagement.

Les prix de ces médicaments brevetés doivent rester conformes aux Lignes directrices du Conseil tant qu'ils sont assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit s'assurer que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs canadiens et contribuer au régime canadien de soins de santé.

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du médicament est excessif, émettre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament

à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

En date du 1^{er} janvier 2007, huit audiences étaient en cours. Durant l'année 2007, le Conseil a émis quatre Avis d'audience, notamment dans les affaires des médicaments Zemplar, Penlac, Quadracel-Pentacel et Apotex. Le Conseil a également engagé des procédures dans l'affaire de Celgene Corporation et de son médicament Thalomid concernant sa compétence en matière d'examen du prix de ce médicament.

Trois de ces 13 audiences (Aïromir, Risperdal Consta et Zemplar) ont été réglées en 2007 au moyen d'un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces engagements à la page 16 du présent rapport, dans la section « Engagements de conformité volontaire ». Le Conseil a également mis fin aux procédures dans les affaires du médicament Dovobet et du médicament Copaxone au moyen d'une ordonnance. Les procédures dans l'affaire du médicament Thalomid ont également pris fin après que le panel d'audience eut tranché qu'il avait compétence en matière d'examen du prix de ce médicament. Au moment d'aller sous presse, le Conseil comptait encore sept affaires dans son calendrier d'audiences.

Le tableau 7 présente un sommaire des affaires dont le Conseil a été saisi entre le 1^{er} janvier 2007 et la date de publication du présent rapport.

Tableau 7 Statut des audiences devant le Conseil en 2007-2008

Affaire	Indication du médicament	Statut de l'audience
Adderall XR Shire Canada Inc. (auparavant Shire BioChem Inc.)	<i>Indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).</i>	Le 18 janvier 2006, le Conseil a émis un avis d'audience dans cette affaire et le 10 avril 2008, il a rendu sa décision sur le fond. Le Conseil devrait rendre son ordonnance au cours des prochaines semaines. Le 15 décembre 2006, le Panel d'audience a rejeté la requête déposée par Shire aux fins d'obtenir que le Conseil modifie son Avis d'audience de manière à limiter l'enquête à la période commençant avec la date d'attribution du brevet no 2,348,090, qui est le 13 avril 2004. Shire a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. Le 19 décembre 2007, la Cour fédérale a rendu sa décision dans laquelle elle a rejeté la requête de Shire. Shire a interjeté appel de cette décision auprès de la Cour d'appel fédérale. Les parties dans l'appel (dont Shire BioChem, Janssen-Ortho à titre de partie intervenante et le Procureur général du Canada) n'ont pas encore été entendues.
Airomir 3M Canada Company	<i>Le médicament Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres troubles respiratoires.</i>	Le 20 février 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience, engageant ainsi les procédures dans l'affaire de 3M Canada Company et du prix de son médicament Airomir. L'affaire a été close le 14 mai 2007 avec l'approbation d'un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 17 du présent rapport dans la section portant l'intitulé « Engagements de conformité volontaire ».
Apotex Inc. (processus engagé en 2008)		Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. aux fins d'obtenir des renseignements concernant le statut du breveté ainsi que de recevoir les rapports semestriels que le breveté est tenu de soumettre au Conseil en vertu de la <i>Loi sur les brevets</i> et du <i>Règlement sur les médicaments brevetés, 1994</i>. Le panel d'audience doit entendre cette affaire le 6 octobre 2008.
Concerta Janssen-Ortho Inc.	<i>Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire le 24 juillet 2006. Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision. Notons que Janssen-Ortho a obtenu le statut d'intervenant dans l'affaire de la requête d'examen judiciaire déposée par Shire et qui porte sur la décision que le Conseil a rendu sa décision le 15 décembre 2006 (question de brevet en instance mentionnée dans le présent tableau sous « Adderall XR, Shire Canada Inc.). Le 19 décembre 2007, Janssen-Ortho a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale dans laquelle elle a rejeté sa requête.
Copaxone Teva Neuroscience G.P.S.E.N.C.	<i>Le médicament Copaxone est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.</i>	Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone. Le 25 février 2008, après avoir entendu les parties, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs. Dans le texte de cette décision, le Panel a invité les parties dans l'affaire à lui soumettre conjointement une proposition d'ordonnance. Les deux parties n'ayant pas réussi à s'entendre sur les modalités de l'ordonnance, le Panel a reçu deux suggestions d'ordonnance et a rendu son ordonnance le 12 mai 2008. Dans cette ordonnance, le Panel, ayant conclu que le médicament Copaxone avait été vendu à un prix excessif, a ordonné à Teva Neuroscience de rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament Copaxone à un prix excessif qui totalise 2 417 223,29 \$. Teva Neuroscience a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Affaire	Indication du médicament	Statut de l'audience
Dovobet LEO Pharma Inc.	<i>Le Dovobet est un médicament dermatologique indiqué pour le traitement topique du psoriasis.</i>	Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament Dovobet. L'affaire a été close le 17 septembre 2007 lorsque le Conseil a rendu une ordonnance obligeant LEO Pharma à réduire le prix de son médicament Dovobet à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre 2002 et décembre 2005 de la vente de son médicament à un prix excessif.
Nicoderm Hoechst Marion Roussel Canada	<i>Le médicament Nicoderm est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude au tabac chez les personnes qui cessent de fumer.</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire en avril 1999. Après avoir été entendue au niveau de la Cour fédérale, l'affaire a de nouveau été soumise à l'examen du Conseil. Le Panel d'audience doit entendre les parties le 3 juillet 2008 .
Penlac sanofi-aventis Canada Inc.	<i>Le médicament Penlac est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou d'une infection fongique des ongles des mains ou des pieds ne touchant pas la lunule.</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience le 26 mars 2007 et engagé le processus d'audience en juin suivant. Le Panel d'audience devrait entendre la fin de la preuve dans cette affaire les 14 et 15 juillet 2008 et entendre les plaidoyers finaux le 20 août .
Quadracel et Pentacel sanofi pasteur Limitée	<i>Quadracel — le médicament Quadracel est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à sept ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.</i> <i>Pentacel — le médicament Pentacel est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme d'une fiole monodose de Act Hib (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0.5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).</i>	Le Conseil a émis un Avis d'audience le 27 mars 2007. Après avoir pris connaissance de la décision du Panel d'audience du 26 novembre 2007 rejetant la requête de sanofi-pasteur visant à obliger le Panel à subroger son conseiller juridique dans l'affaire, sanofi-pasteur a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. La Cour fédérale a refusé d'entendre cette requête et le panel poursuivra son audience dans l'affaire le 13 juin 2008 .
Risperdal Consta Jansen-Ortho Inc.	<i>Le Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le rispéridone) indiqué pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.</i>	Le 30 juin 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament Risperdal Consta. L'affaire a été close le 7 juin 2007 après que le Panel d'audience eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis conjointement par Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Risperdal Consta à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives totalisant 4 386 172,99 \$. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 18 du présent rapport, sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ».
Strattera Eli Lilly Canada Inc.	<i>Le médicament Strattera est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants, les adolescents et les adultes.</i>	Le 15 décembre 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Les dates d'audience n'ont pas encore été fixées.
Thalomid Celgene Corporation	<i>Le médicament Thalomid n'a pas encore obtenu son Avis de conformité, mais depuis 1995 certains patients canadiens y ont accès en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Le médicament Thalomid est tout particulièrement efficace pour ralentir la progression du myélome multiple, une forme de cancer.</i>	Un Panel d'audience du Conseil a entendu les arguments de Celgene Corporation et du personnel du Conseil dans l'affaire du prix du médicament Thalomid distribué en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a confirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a déposé auprès de la Cour fédérale un Avis de requête en révision judiciaire de la décision du Panel. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.
Zemplar Abbott, Les Laboratoires Limitée	<i>Le médicament Zemplar est indiqué pour prévenir et pour traiter l'hyperparathyroïdisme secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.</i>	Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire des Laboratoires Abbott Limitée et du prix de son médicament Zemplar. L'affaire a été close le 26 septembre 2007 après que le Conseil eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté. Cet engagement prévoit entre autres une réduction du prix du médicament Zemplar IV à un niveau non excessif et le remboursement de la partie excessive des recettes que le breveté aurait encaissées de la vente de son médicament à un prix excessif estimée à 58 741,67 \$. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 18 du présent rapport, sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ».

MODIFICATIONS APPORTÉES AU RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces modifications rendent le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus célère.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Cet Avis a été suivi de la publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 31 décembre 2005. Le Conseil a par la suite mené des consultations auprès de ses intervenants et, dans la foulée de celles-ci, les modifications au Règlement suggérées ont été publiées une deuxième fois dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007. Le Conseil a reçu plusieurs mémoires suite à la deuxième publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les mémoires reçus sont affichés dans notre site Web.

À la suggestion des intervenants, les deux changements suivants ont été apportés aux modifications publiées le 6 octobre 2007 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* :

1. les brevetés doivent désormais identifier les réductions qu'ils appliquent au calcul du prix moyen de l'emballage de leur médicament et qu'ils soustraient des recettes nettes déclarées au Conseil;

2. la date d'entrée en vigueur de la présentation électronique des rapports a été devancée de six mois du fait qu'il n'est plus nécessaire de réviser le formulaire électronique pour y inclure les données sur les types de réduction que le breveté consent à ses clients. Ainsi, la date du 1^{er} janvier 2009 a été devancée au 1^{er} juillet 2008.

Des changements ont aussi été apportés au niveau des rapports que les brevetés doivent soumettre au CEPMB sur les formulaires 1, 2 et 3. Ces changements sont les suivants :

Rapports semestriels

- Les brevetés doivent maintenant soumettre la monographie du médicament en annexe au formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament). Si le médicament n'a pas encore obtenu un Avis de conformité, le breveté doit joindre en annexe au formulaire 1 rempli les renseignements que contient généralement une monographie d'un médicament.
- Le formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament) doit désormais être présenté dans les sept jours qui suivent l'obtention de l'Avis de conformité ou dans les sept jours qui suivent la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités.

Médicament breveté distribué sous ordonnance

- dans le cas d'un médicament breveté pour usage humain distribué sous ordonnance, le breveté doit désormais soumettre les renseignements sur le prix de son médicament le jour de sa première vente au Canada (formulaire 2) et ce, dans les 30 jours qui suivent ce jour. Cette nouvelle exigence remplace celle qui prévoyait que ces renseignements devaient être présentés pour les 30 premiers jours de vente du médicament au Canada.

Médicaments pour usage vétérinaire et médicaments en vente libre

- dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire et des médicaments en vente libre, le rapport sur les prix du médicament (formulaire 2) ne sera désormais exigé que suite à la réception d'une plainte fondée. Dans un tel cas, le breveté devra à la demande du Conseil soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la réception de la demande. Pour les deux années suivantes, il devra soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre dont l'un commence le 1^{er} janvier et l'autre, le 1^{er} juillet de chaque année.

Présentation des rapports par voie électronique

- Les brevetés sont aussi tenus de soumettre leurs rapports au Conseil (formulaires 1, 2 et 3) dans le format électronique téléchargé du site Web du CEPMB. La signature numérisée de la personne autorisée à signer le rapport au nom du breveté doit être apposée à l'endroit prévu du formulaire pour certifier que les renseignements fournis sont conformes et complets.

Les brevetés sont actuellement tenus de se conformer aux dispositions du Règlement dans sa version publiée le 19 mars 2008 dans la partie II de la *Gazette du Canada* sauf en ce qui concerne la présentation des rapports par voie électronique qui s'appliquera à compter du 1^{er} juillet 2008. Le personnel du Conseil tiendra en mai et en juin 2008 des séances d'information pour expliquer aux brevetés ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences du Règlement.

REVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS

Tout au cours de l'année 2007, le Conseil a travaillé activement à la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) pour qu'elles demeurent pertinentes et qu'elles soient bien adaptées au nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons. Le processus de révision a commencé en 2005 avec la publication d'un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés, mais la seconde phase de l'exercice, engagée au début de l'année 2006, a tout particulièrement porté sur les prix de lancement des nouveaux médicaments et sur les variations des prix des médicaments existants.

Les activités menées en 2007 dans le cadre de la révision des Lignes directrices se situent dans le prolongement du travail commencé avec la publication en mai 2006 du Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs. En novembre 2006, le Conseil a tenu une série de consultations aux quatre coins du pays (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa) auxquelles ont participé 140 personnes représentant les différents groupes d'intervenants.

Le 31 mai 2007, le Conseil a publié un *Communiqué à l'intention des intervenants* dans lequel il a brossé les grandes lignes de ses décisions préliminaires, présenté les questions soumises à la consultation et dévoilé les prochaines étapes. Dans son *Communiqué*, le Conseil a fait part aux intervenants de la création de trois nouveaux Groupes de travail : un premier chargé de définir les différentes catégories d'amélioration thérapeutique et de déterminer les éléments de

preuve qui seront exigés à leur appui, un deuxième chargé de déterminer comment doivent être choisis les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen et leurs équivalents dans d'autres pays et un troisième, celui-là chargé de formuler la définition de l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché d'un médicament » (paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*) en consultation avec des spécialistes du domaine.

En mars 2007, alors qu'avait cours le processus général de révision des Lignes directrices, la Cour fédérale a rendu sa décision dans l'affaire de LEO Pharma Inc. qui avait demandé la révision judiciaire d'une décision rendue par le Conseil. En avril 2007, dans un article de *La Nouvelle*, le CEPMB a communiqué aux intervenants les incidences de la décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision, les intervenants doivent désormais inclure dans leur calcul du prix moyen d'un médicament breveté tous les avantages qu'ils consentent à leurs clients (définis dans les articles 4(4) et 4(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés*).

L'industrie des médicaments brevetés a fait valoir que cette décision risque d'amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Au cours de l'été 2007, le Conseil a convié les représentants de l'industrie des nouveaux médicaments et de la biotechnologie à des séances de discussion où ils ont pu exprimer leurs préoccupations sur les incidences de la décision de la Cour fédérale.

Entre le 10 et le 12 septembre 2007, le Conseil a tenu des séances de consultation bilatérale avec des groupes d'intervenants représentant les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique (nouveaux médicaments, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) et des associations de consommateurs. Ces séances ont permis aux participants de saisir directement les membres du Conseil de leurs préoccupations concernant les différentes questions soulevées dans le *Communiqué à l'intention des intervenants* du 31 mai 2007, de la décision de la Cour fédérale ainsi que de tout autre sujet non discuté dans le cours des consultations antérieures.

Afin de traiter des différentes questions découlant de la révision des Lignes directrices et de la décision de la Cour fédérale, le Conseil a publié le 31 janvier 2008 un deuxième Document de discussion portant l'intitulé *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*. Au total, le Conseil a reçu 43 mémoires de différents groupes d'intervenants. Comme le prévoit la politique d'ouverture et de transparence du Conseil, tous ces mémoires sont actuellement affichés dans le site Web du CEPMB.

Au début du mois d'avril 2008, le Conseil a reçu les rapports finaux du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique dans lequel le médicament est classé dans d'autres pays. Pour poursuivre sur la même lancée, le Conseil a constitué un autre groupe, le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments, pour le conseiller quant aux changements qui pourraient être apportés aux tests que le personnel du Conseil applique aux prix des médicaments brevetés. Le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments devrait cesser ses activités d'ici au printemps 2008. Quant au travail sur la définition des coûts de réalisation et de mise en marché, il devrait être finalisé dans ce même délai.

Conscient que cette première révision en profondeur des Lignes directrices depuis 1994 cause chez les brevetés et les autres intervenants une certaine incertitude quant à l'avenir du processus d'examen du prix, le Conseil s'est engagé à tenir ses intervenants bien informés par le truchement de *La Nouvelle*, de son site Web et d'autres avenues de communication.

RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES

Tendances des ventes de médicaments brevetés⁹

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés au Canada, dont les quantités vendues et les recettes nettes par médicament, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information pour analyser les tendances aux niveaux des ventes, de l'utilisation faite des médicaments et des prix. Vous trouverez dans la présente section les résultats de cette analyse.¹⁰

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui beaucoup plus d'argent à l'achat de médicaments qu'elle ne le faisait il y a encore à peine dix ans. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en médicaments n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix des médicaments. Selon les rapports annuels antérieurs, les prix des médicaments brevetés n'ont que très peu augmenté au fil des ans alors que la valeur des ventes, elle, a augmenté de 10 à 20 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des médicaments qui sont à l'origine de la croissance de la

valeur des ventes.¹¹ Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population du pays;
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux médicaments pour traiter une condition à l'aide de médicaments existants souvent offerts à moindre prix);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait encore aucun traitement efficace.

Tendances des ventes

Le tableau 8 présente la valeur des ventes au prix du fabricant des médicaments au Canada pour les années 1990 à 2007. Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 12,3 milliards de dollars en 2007, soit 3,0 % de plus qu'en 2006 où ce montant totalisait 12,0 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de médicaments était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La quatrième colonne du tableau 8 présente la valeur des ventes des médicaments brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2005, le pourcentage de la valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les médicaments est passé de 43 % à 71,4 %. Ce pourcentage a baissé passant de 68,1 % qu'il était en 2006 à 68,1 % et à 66,0 % en 2007, ce qui démontre que les ventes des médicaments génériques et des médicaments de marque non brevetés ont au cours de cette période augmenté davantage que celles de médicaments brevetés.¹²

⁹ Dans le présent chapitre, on entend par « médicament breveté » tout produit assujéti à la compétence du CEPMB pour l'examen de son prix.

¹⁰ Les résultats statistiques présentés pour 2007 se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date de mars 2008. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données déjà présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révisé le calcul des données sur les ventes et en fait rapport dans la section « Tendances des ventes de médicaments brevetés ». Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité dans la section « Tendances des prix » (page 27) ainsi que dans la section « Utilisation des médicaments brevetés » (page 36), des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix au Canada avec les prix dans les pays de comparaison » (page 32). Ces calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport annuel peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

¹¹ Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, c'est l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et des nouveaux médicaments qui est à la source de la majeure partie de la croissance des dépenses récemment enregistrée. CEPMB, *Régimes d'assurance-médicaments provinciaux : Vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments, 1995/1996 – 1999/2000*, Septembre 2001.

¹² Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments génériques et des médicaments de marque non brevetés. L'estimé de la valeur totale des ventes utilisé pour calculer le ratio de 2006 se fonde sur les données tirées de la base de données du *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases* de IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des médicaments génériques. Quant à la valeur des ventes des médicaments de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies dans ce dernier estimé causées par les variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise désormais que les données d'IMS. Il convient de préciser que la baisse du ratio observée en 2006 par rapport à 2005 est en partie attribuable à ce dernier changement de méthodologie.

Tableau 8 Ventes de médicaments brevetés, 1990 – 2007

Année	Médicaments brevetés Ventes (en milliards \$)	Variation (%)	Ventes de médicaments brevetés (% des ventes de tous les médicaments)
2007	12,3	3,0	66,0
2006	12,0	3,7	68,1
2005	11,6	4,9	71,4
2004	11,0	8,6	68,6
2003	10,1	14,3	66,9
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB, IMS Health

Facteurs à la source de la croissance des dépenses

Le tableau 9 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2006 et 2007. Ces éléments sont les suivants :

- médicaments brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet de retrait du médicament »);
- médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des médicaments brevetés vendus au Canada en 2006 et en 2007 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces médicaments en 2006 et en 2007 (« Effet du volume »); et
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 9 présente les incidences d'après leur valeur monétaire. La deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2007 par rapport à 2006. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2002 à 2006.¹³

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée entre 2006 et 2007 était essentiellement attribuable aux augmentations des quantités de médicaments brevetés vendus. L'effet de volume qui a suivi a largement compensé l'effet important (négatif) de retrait du médicament du marché. La contribution des nouveaux médicaments à l'augmentation des ventes a représenté moins du tiers de la contribution de l'effet de volume.¹⁴ Enfin, l'irradiance générale des variations de prix sur les ventes s'est révélée faible et négative.

13 Dans le présent cas, l'« effet du médicament existant » correspond au montant des ventes générées en 2006 par les médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2006, mais non en 2007. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2007 par les médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2007, mais non en 2006. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p_{2007(i)} q_{2007(i)} - \sum p_{2006(i)} q_{2006(i)} = \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] q_{2006(i)} + \sum p_{2006(i)} [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}] + \sum [p_{2007(i)} - p_{2006(i)}] [q_{2007(i)} - q_{2006(i)}]$$

où $p_{y(i)}$ correspond au prix du médicament "i" l'année "y", $q_{y(i)}$ au volume physique du médicament "i" vendu l'année "y" et $\sum$ à la somme des médicaments qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2006 et 2007. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces médicaments en 2007 par rapport à 2006. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 9.

14 Tel que mentionné précédemment, l'« effet du nouveau médicament » est limité à l'année au cours de laquelle le nouveau médicament breveté a été lancé sur le marché canadien. Au moins une partie de l'« effet de volume » se fera alors sentir en raison de la rapidité avec laquelle les nouveaux médicaments se démarquent pour leur valeur thérapeutique au cours des premières années qui suivent leur lancement sur le marché canadien.

Les résultats obtenus pour 2007 sont typiques. Les incidences moyennes pour la période de 2002 – 2006 sous-tendent que la croissance annuelle des ventes est attribuable à une augmentation de l'utilisation. En comparaison, l'incidence des variations de prix a été négligeable.

Cette baisse marquée de la croissance des ventes de médicaments brevetés observée ces dernières années est assez surprenante. Il a été mentionné dans le rapport annuel de 2006 que la croissance des ventes au cours des années 1990 était essentiellement associée à de nouveaux médicaments « vedettes » ou, en d'autres mots, à des médicaments qui génèrent d'importants volumes de ventes, et que depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas lancé sur le marché des médicaments vedettes en nombre suffisant pour soutenir un taux de croissance des ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés au cours des années 1990. En conséquence, en 2006, les ventes des médicaments brevetés au Canada étaient toujours dominées par les médicaments lancés sur le marché entre 1995 et 1999.

Cette tendance s'est répétée en 2007. Le graphique 4 présente pour 2007 une ventilation de la valeur des ventes de médicaments brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Ce graphique montre clairement que les ventes de médicaments brevetés sont encore à la remorque des ventes de médicaments apparus sur le marché canadien au cours de la seconde partie des années 1990. En 2007, les médicaments lancés sur le marché canadien avant l'année 2000 totalisaient des ventes de 7,0 milliards de dollars par rapport à 5,4 milliards de dollars pour les médicaments lancés sur le marché depuis l'année 2000. Les médicaments lancés sur le marché canadien en 1997 occupent encore la part du lion des ventes de 2007.

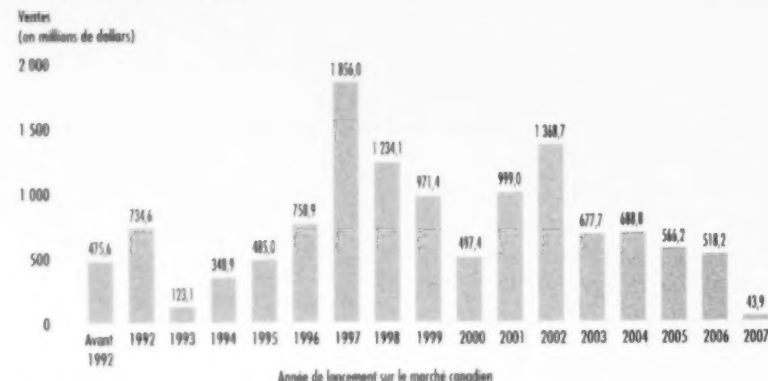
Tableau 9 Décomposition des variations des ventes

	Changement total	Effet de retrait	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence nette sur le revenu, 2007/2006 (millions \$)	361,4	-220,2	133,3	-13,9	478,3	-16,1
Proportion de la variation totale, 2007/2006 (%)	100,0	-60,9	36,9	-3,8	132,3	-4,4
Proportion moyenne de la variation totale, 2002 – 2006 (%)	100,0	-39,9	31,9	2,4	104,9	0,6

Source : CEPMB

Graphique 4

Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2007



Source : CEPMB

Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les médicaments à l'aide du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 10 ventile les ventes des médicaments brevetés effectuées au Canada en 2007 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2007 dans les différents groupes de médicaments, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2006.

Les valeurs présentées dans la dernière colonne représentent la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments du groupe thérapeutique.¹⁵ La mesure ainsi obtenue permet de dégager les groupes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. Au cours du dernier exercice, ces groupes étaient les suivants :

- médicaments pour le système respiratoire
- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs.

Tableau 10 Ventes au prix du titulaire de brevet des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2007 (millions \$)	Part des ventes en 2007 (%)	Croissance : 2007/2006 (millions \$)	(%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 602,1	13,0	39,3	2,5	10,9
B : Sang et organes sanguiniformateurs	883,7	7,2	86,0	10,8	23,8
C : Système cardiovasculaire	3 105,3	25,1	41,7	1,4	11,5
D : Produits dermatologiques	126,8	1,0	27,2	27,3	7,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	417,1	3,4	36,6	9,6	10,1
H : Préparations hormonales systémiques	95,4	0,8	-7,4	-7,2	-2,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique					
P : Produits antiparasitaires ¹⁶	1 175,7	9,5	39,3	3,5	10,9
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	1 677,6	13,6	120,1	7,7	33,2
M : Système musculo-squelettique	495,0	4,0	29,0	6,2	8,0
N : Système nerveux	1 600,5	13,0	-202,1	-11,2	-55,9
R : Système respiratoire	947,7	7,7	132,5	16,3	36,7
S : Organes sensoriels	161,1	1,3	12,1	8,1	3,4
V : Divers	59,3	0,5	7,1	13,6	2,0
Tous les groupes thérapeutiques	12 347,4	100,0*	361,5	3,0	100,0*

Source : CEPMB

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

En 2007, ces deux catégories de médicaments ont été conjointement à la source de plus de 80 % de la croissance de la valeur des ventes de médicaments. C'est la troisième année consécutive que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs constituent la principale source d'augmentation de la valeur des ventes.

¹⁵ Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les médicaments brevetés.

¹⁶ Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Tendances des prix

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice nous permet d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les titulaires de brevets vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice, calculé à l'aide de l'indice-chaine Laspeyres, est en fait la moyenne de la variation des prix au niveau du médicament pondérée en fonction des ventes du médicament.¹⁷ La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.¹⁸

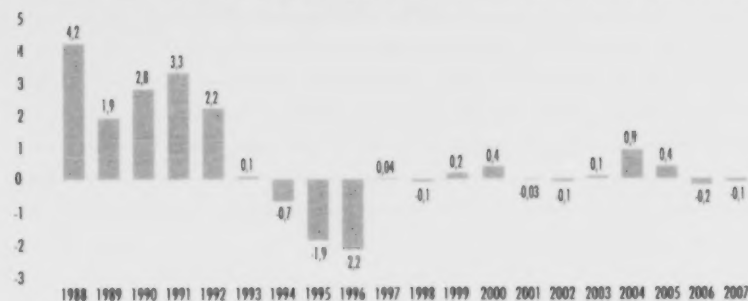
Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts en médicaments. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments

brevetés — l'IVMB, (voir dans le présent rapport la section intitulée « Utilisation des médicaments brevetés » à la page 36. L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'introduction de nouveaux médicaments. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2007. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont baissé de 0,1 % en 2007 par rapport à 2006. Ce léger recul des prix correspond exactement au résultat prévisible de l'« effet de prix » dont il est fait mention dans le tableau 9 à la page 25.

Graphique 5

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007



Source : CEPMB

17 Soit au niveau défini par le Numéro d'identification du médicament (DIN) émis par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédient(s) actif(s), de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

18 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé « Description de la méthodologie de l'indice-chaine Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) » juin 2000. Depuis 1999, l'IPMB ne porte que sur les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

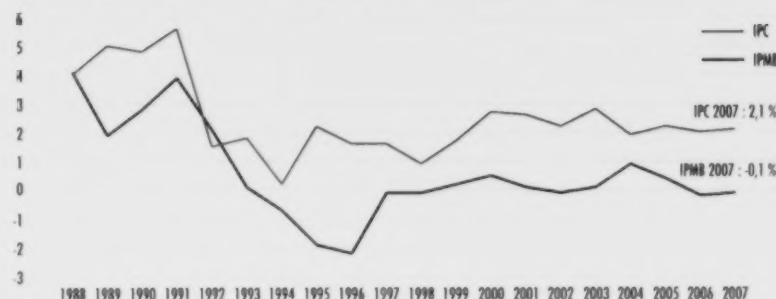
Comparaison de l'IPMB et de l'IPC

La *Loi sur les brevets* (Loi) prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.¹⁹ La situation s'est répétée en 2007 alors que l'IPC a augmenté de 2,1 %²⁰ et que l'IPMB a reculé de 0,1 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demi le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années.²¹ En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevets n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB lorsqu'ils ne les réduisent pas.

Graphique 6

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988 – 2007



Source : CEPMB et Statistique Canada

Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 11, à la page 29, présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés selon le groupe thérapeutique principal. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, ce sont les médicaments pour traiter le sang et les organes sanguiniformateurs qui, en 2007, ont le plus contribué à la variation des prix (dans une magnitude absolue).²²

19 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevets, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Vous trouverez le Compendium dans notre site Web du CEPMB sous « Lois, Règlement et Lignes directrices ».

20 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

21 Théoriquement, cette limite fait en sorte que l'IPMB pourrait augmenter davantage que l'IPC sur une période de douze mois.

22 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N, les groupes thérapeutiques nommés 1, 2... R(i) représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal i obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. R étant une moyenne des variations des prix de tous les médicaments pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \dots + w(N)R(N),$$

où w(i) représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 11. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution correspondante du groupe thérapeutique à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative (mesurée par sa part de l'ensemble des ventes).

Tel que mentionné, la décomposition dans le tableau 11 est approximative étant donné que les pondérations utilisées sont tirées des données sur les ventes annuelles alors que l'IPMB est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

Tableau 11 Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2007 (millions \$)	Part des ventes en 2007 (%)	Croissance : 2007/2006 (millions \$) (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	-0,5	-0,1
B : Sang et organes sanguiniformateurs	7,2	-2,2	-0,2
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,2	0,0
D : Produits dermatologiques	1,0	0,3	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,4	0,7	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	-1,1	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ²³	9,5	0,6	0,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,6	0,0	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,0	0,1	0,0
N : Système nerveux	13,0	-0,4	-0,1
R : Système respiratoire	7,7	0,7	0,0
S : Organes sensoriels	1,3	-0,5	0,0
V : Divers	0,5	-1,0	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	-0,1	-0,1

Source: CEPMB

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

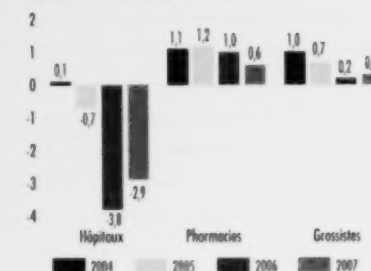
Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 7 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées selon qu'elles ont été faites aux hôpitaux, aux pharmacies ou aux grossistes.²⁴ Par rapport à 2006, les taux de variation des prix de 2007 ont fluctué entre -2,9 % (ventes aux hôpitaux) et 0,5 % (ventes directes aux pharmacies). Vous remarquerez que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui représentent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPMB. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix largement inférieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

D'après ce qu'on peut voir dans le graphique 7, la baisse légère de l'IPMB est attribuable aux prix plus bas payés par les hôpitaux : si l'IPMB n'avait couvert que les ventes faites aux pharmacies et aux grossistes, l'indice aurait augmenté en 2007 de plus ou moins 0,3 % par rapport à 2006.

Graphique 7

Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 – 2007



Source: CEPMB

²³ Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

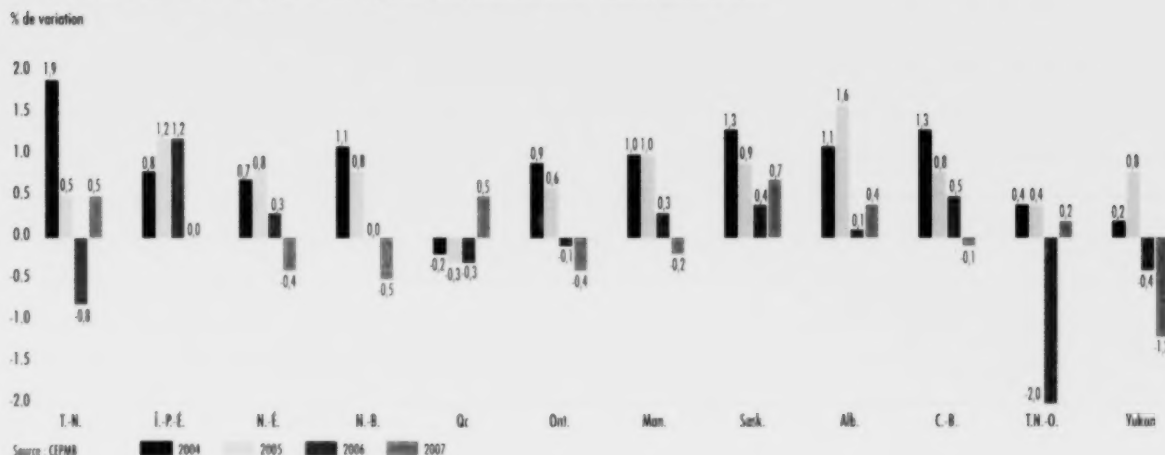
²⁴ Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. Cette catégorie est la source d'environ 5 % de toutes les ventes de médicaments brevetés en 2007.

Variation des prix selon la province/le territoire

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Par rapport à 2006, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué en 2007 entre -1,2 % (Yukon) et 0,7 % (Saskatchewan). Les augmentations moyennes des prix dans 5 des 12 juridictions provinciales/territoriales ont été compensées par de faibles reculs des prix en Ontario, donnant ainsi lieu à une diminution moyenne du prix national de 0,1 %. Toutes les provinces et tous les territoires ont enregistré des taux moyens de variation des prix bien inférieurs à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

Graphique 8

Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007



Graphique 9

Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix de lancement, selon l'année de lancement sur le marché canadien



Variation du prix d'un médicament breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un médicament breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent le lancement du médicament sur le marché canadien? Le graphique 9 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2007 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente un ratio pour les médicaments lancés sur le marché chaque année commençant en 1993.

Les résultats obtenus démontrent une stabilité des prix : en 2007, le prix d'un médicament breveté se situait dans une marge de 5 % de son prix de lancement et ce, quelle que soit l'année de lancement du médicament sur le marché canadien. Les résultats ne révèlent donc aucune tendance à la hausse ou à la baisse des prix après le lancement du médicament sur le marché canadien. Les prix semblent plutôt varier d'une façon aléatoire tout en se maintenant dans la parité.²⁵

Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine accessibles au public pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

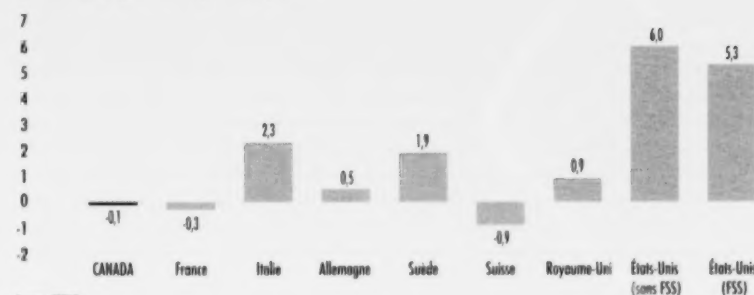
- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices ; et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 10 présente les taux de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevetés. À titre d'information, deux résultats sont présentés pour les États-Unis : le premier résultat porte exclusivement sur les prix du marché, à savoir les coûts d'acquisition au prix de gros²⁶, déclarés par les brevetés alors que le deuxième tient compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (US Federal Supply Schedule ou FSS) également déclarés par les brevetés.²⁷

Cinq des sept pays de comparaison ont enregistré en 2007 une augmentation des prix des médicaments brevetés, exclusion faite de la France et de la Suisse. La Suisse a affiché la baisse moyenne la plus marquée (-0,9 %). Aux États-Unis, les prix ont augmenté de presque 6,0 %.

Graphique 10

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007



Source : CEPMB

25 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un médicament a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

26 L'expression « coût d'acquisition au prix de gros » désigne le prix que le grossiste paie à son fournisseur qui est généralement le fabricant du médicament. Le coût d'acquisition au prix de gros accessible au public correspond habituellement au prix de liste du fabricant et ne reflète pas toujours tous les rabais et escomptes consentis par le fabricant.

27 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada

Les tableaux 12 et 13, aux pages 33 et 34, présentent des statistiques qui permettent de comparer les prix des médicaments pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente quatre séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays en équivalents en dollars canadiens. Les deux tableaux présentent également le nombre de médicaments (DIN) et le volume des ventes couvertes par les statistiques.²⁸

Le CEPMB faisait jusqu'ici rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide d'une moyenne

géométrique pondérée en fonction du volume des ventes des différents ratios. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 12 et 13 (sous « Moyenne géométrique »). Ces tableaux présentent aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétique pondérée en fonction du volume des ventes (sous « Moyenne arithmétique »).²⁹ Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme celle-ci :

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs médicaments brevetés en 2006 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 12 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est 0,90 pour 2007. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2007 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens, utilisant pour la conversion les moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois. Le CEPMB utilise généralement le CEPMB lorsqu'il applique ses lignes directrices sur l'examen du prix). Depuis l'an dernier, le CEPMB fait rapport des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada après avoir converti les devises étrangères au moyen de la parité des pouvoirs d'achat (PPA). Le taux de parité des pouvoirs d'achat de deux pays représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimés dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Lorsque appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des médicaments brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2007, ils avaient vécu et acheté leurs médicaments brevetés dans le pays X ? »

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des médicaments. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoir d'achat.

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 12 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché (faite avec la moyenne géométrique), les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont légèrement plus élevés que les prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison, exclusion faite des États-Unis. Les prix en Italie et en France sont moins élevés que les prix au Canada alors que les prix aux États-Unis sont plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix des médicaments brevetés étaient encore en 2007 beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les autres pays de comparaison.

28 Le nombre de médicaments et la valeur des ventes varient selon le médicament de comparaison étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque médicament breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. À cet égard, il convient ici de préciser que tous les ratios des prix moyens présentés dans les tableaux 12 et 13 (pages 33 et 34) couvrent au moins 84 % de la valeur des ventes au Canada en 2007. Les ratios déclarés des prix pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada couvrent environ 93 % des ventes de 2007.

29 Si RG représente le ratio moyen des prix calculé à l'aide de moyenne géométrique, RA correspond au ratio moyen des prix obtenu avec la moyenne arithmétique. Si $p(i)$ représente le prix du médicament i pratiqué au Canada, $pf(i)$ représente le prix de ce médicament à l'étranger (converti en dollars canadiens) et $w(i)$ sa part de la valeur des ventes au Canada.

Alors $RG = \sqrt[n]{\prod [pf(i)/p(i)]w(i)}$ (où $\prod$ représente le résultat de la multiplication de tous les médicaments brevetés), alors que $RA = \sum w(i)[pf(i)/p(i)]$ (où $\sum$ correspond à la somme de tous les médicaments brevetés).

Il peut ainsi être démontré que RG ne peut être supérieur à RA. Il est également possible de démontrer que l'écart entre RA et RG augmentera dans la même proportion que la variation des ratios des différents médicaments et que RG ne sera égal à RA que dans le cas où tous les ratios de prix ont la même valeur.

Le graphique 11 présente ces résultats dans une perspective historique. En 1987, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient en général moins élevés que les prix pratiqués aux États-Unis, mais plus élevés que ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix au Canada se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. En 2007, les prix au Canada se situaient au deuxième rang des prix les plus élevés, après ceux des États-Unis.

Toutefois, les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent un tableau bien différent. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont les plus élevés. En effet, il semble que les Canadiens ont dû en 2007 sacrifier un taux plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des États-Unis.

Graphique 11

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997, 2007

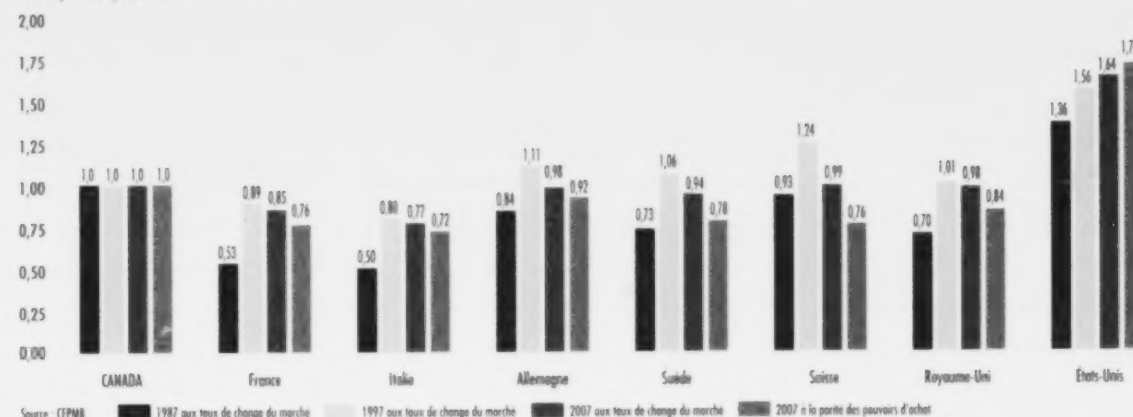


Tableau 12 Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007

(i) Taux de change du marché

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,85	0,77	0,98	0,94	0,99	0,98	1,64
Moyenne arithmétique	1,00	0,90	0,82	1,07	0,99	1,06	1,03	1,76
Nbre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions \$)	12 3437	10 620	10 399	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790

(ii) Parité des pouvoirs d'achat

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,76	0,72	0,92	0,78	0,76	0,84	1,71
Moyenne arithmétique	1,00	0,81	0,78	1,00	0,82	0,82	0,88	1,85
Nbre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions \$)	12 3437	10 620	10 399	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 13 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada et ce, pour plusieurs mesures multilatérales de prix. Le « prix international médian » est calculé à partir des prix de vente des médicaments dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché (calculés à l'aide de la moyenne géométrique), le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 0,98 en 2007. Cette mesure révèle que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement moins élevées que les prix canadiens correspondants. Dans le rapport annuel 2006, cette valeur était de 1,01 et indiquait ainsi que médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement plus élevées que les prix canadiens.

Le graphique 12 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. Toutefois, en 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu au-dessus de la parité jusqu'en 2007.

Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Fait intéressant, la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays. Les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans le calcul du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais bien rarement dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Comme pour les comparaisons bilatérales, les différences entre les résultats obtenus avec les taux de change du marché et les résultats obtenus avec les PPA sont frappantes. Elles confirment l'idée que le Canada peut apparaître comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont moyens en termes purement monétaires, mais où sa population doit sacrifier beaucoup plus de sa consommation d'autres produits et services pour acheter des médicaments brevetés que les résidents de la plupart des autres pays de comparaison. Avec la conversion des devises à l'aide de la PPA, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (moyenne géométrique) est de 0,85 pour 2007, soit beaucoup moins que la valeur de 0,98 obtenue avec les taux de change du marché.

Tableau 13 Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007

(i) Taux de change du marché

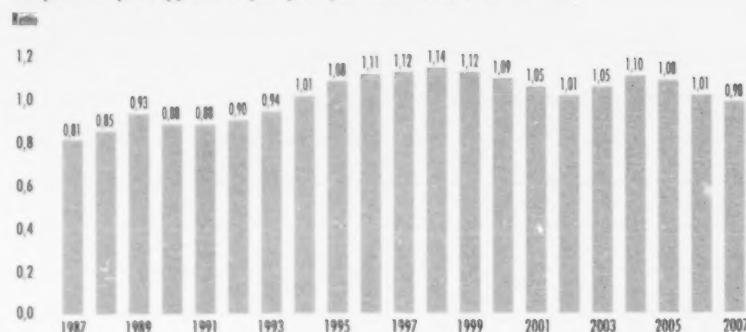
	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,98	0,71	1,74	1,08
Moyenne arithmétique	1,04	0,77	1,85	1,13
Nbre de DIN	1 090	1 090	1 090	1 090
Revenus nets (en millions \$)	12 091	12 091	12 091	12 091

(ii) Parité des pouvoirs d'achat

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,85	0,63	1,75	0,99
Moyenne arithmétique	0,91	0,70	1,88	1,04
Nbre de DIN	1 090	1 090	1 090	1 090
Revenus nets (en millions \$)	12 091	12 091	12 091	12 091

Graphique 12

Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2007

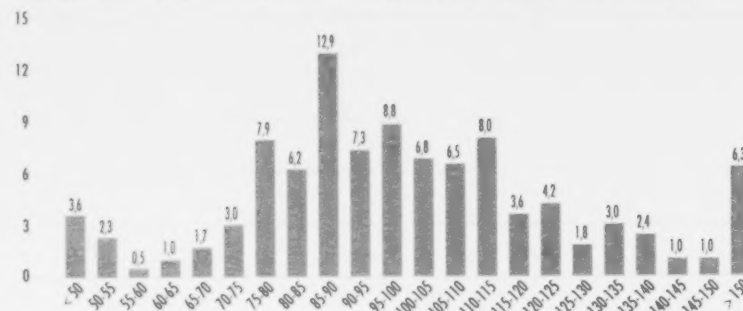


Source : CEPMB

Le graphique 13 présente avec encore plus de détails sur les ratios des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes rapportée dans le tableau 13. Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2007 selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio).³⁰ Le graphique révèle que les ratios de prix étaient en 2007 largement concentrés au niveau de la parité. En effet, pour 72,4 % des ventes au Canada, le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada se situait quelque part entre 0,75 et 1,25. Pour 12 % des ventes, la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison se situait à moins de 75 % du prix canadien et pour 15,6 % des ventes, elle dépassait de plus de 25 % le prix canadien.

Graphique 13

Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2007



Source : CEPMB

Ratios des prix moyens : Analyse des variations

Le graphique 12, à la page 34, laisse voir une baisse du ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada entre les années 2006 et 2007. En raison de la façon dont est calculé le ratio moyen, les quatre facteurs suivants peuvent être à l'origine de la baisse observée :

- (1) appréciation de la valeur du dollar canadien par rapport aux autres devises (qui aura pour effet de réduire les équivalents en dollars canadiens des prix exprimés dans d'autres devises);
- (2) baisse des prix pratiqués dans les autres pays;
- (3) majoration des prix au Canada;
- (4) utilisation de pondérations en fonction des ventes qui favorisent les médicaments présentant des ratios de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada relativement bas.

D'autres analyses de données révèlent que la baisse observée du ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada est presque exclusivement attribuable à l'appréciation récente du dollar canadien face aux autres devises. Par ailleurs, si on utilise les prix pratiqués dans les pays de comparaison de 2006 plutôt que ceux de 2007, le ratio moyen passe à 1,01 soit la valeur mentionnée dans le rapport annuel de l'an dernier.³¹ D'autre part, si on remplace les valeurs de 2007 par celles de 2006, on note une très faible incidence sur le ratio du prix moyen.

30 Pour ce graphique, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents du dollar canadien à l'aide des taux de change du marché.

31 Il convient ici de noter que les facteurs de conversion des devises qu'utilise le CEPMB ne tiennent pas encore compte des appréciations récentes du dollar canadien. Ces facteurs sont calculés comme de simples moyennes mobiles des taux de change du marché des 36 derniers mois. Il s'ensuit qu'une variation à long terme de la valeur d'un taux de change ne sera pas totalement reflétée dans le facteur de conversion correspondant dans les trois années qui suivent cette variation.

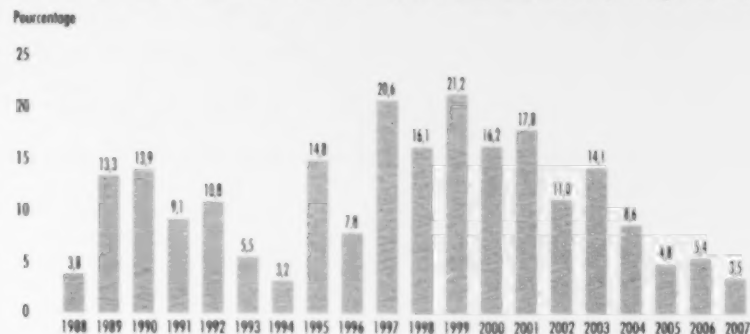
Utilisation faite des médicaments brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).³² Le graphique 14 présente pour les années 1988 à 2007 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de

l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2007, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté de 3,5 %. Considérant l'ampleur de l'effet de volume présenté dans le tableau 9, à la page 25, il n'est pas surprenant que le taux de croissance de l'utilisation soit plus élevé que le taux de croissance des ventes.

Graphique 14

Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2007



Source : CEPMB

32 À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice-chaine de Laspeyres. Les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives remplacent alors les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme d'une moyenne des ratios pondérée en fonction des recettes générées par les différents médicaments. Puisque l'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés, il ne représente pas les tendances de l'utilisation faite des médicaments sur l'ensemble du marché des médicaments.

33 Comme c'est le cas pour le tableau 11, à la page 29, cette décomposition de la variation de l'IVVMB est approximative. Voir la note n° 22 à la page 28.

34 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Croissance de l'utilisation faite des médicaments selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 14 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du premier niveau de la classification ATC. Comme dans le

tableau 11, à la page 29, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB. Les chiffres les plus élevés de la dernière colonne correspondent aux principales sources de croissance de l'utilisation.³³ En 2007, ces sources étaient les suivantes :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système respiratoire.

Tableau 14 Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes (%)	Variations de l'IVVMB 2006 – 2007 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	4,3	0,5
B : Sang et organes sanguiniformateurs	7,2	8,1	0,6
C : Système cardiovasculaire	25,1	1,5	0,4
D : Produits dermatologiques	1,0	9,3	0,1
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,4	9,7	0,3
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	-0,4	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ³⁴	9,5	6,0	0,6
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	13,6	9,1	1,2
M : Système musculo-squelettique	4,0	9,3	0,4
N : Système nerveux	13,0	-11,2	-1,6
R : Système respiratoire	7,7	16,6	1,2
S : Organes sensoriels	1,3	7,2	0,1
V : Divers	0,5	15,2	0,1
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	3,5	3,5

Source : CEPMB

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Ensemble, ces deux catégories de médicaments ont été à l'origine de plus des deux tiers de la croissance de l'utilisation représentée au moyen de l'IVVMB.

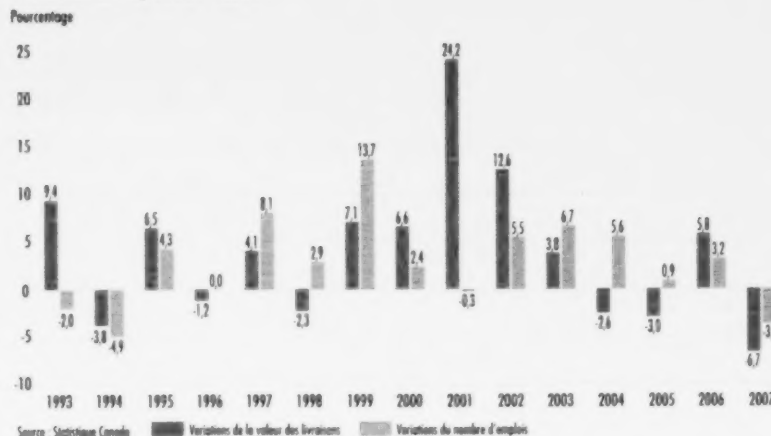
Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments

À l'échelle mondiale, l'industrie de la fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution de médicaments au Canada.

Selon Statistique Canada, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2007 pour 9,6 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,7 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien.³⁵ L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 28 914 personnes, soit à 1,4 % de l'effectif du secteur manufacturier.³⁶

Le graphique 15 présente les variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments.

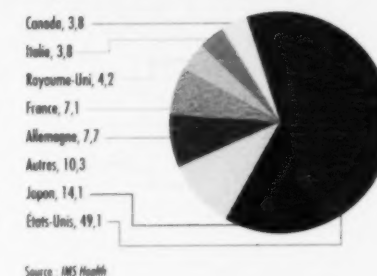
Graphique 15
Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2007



Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Selon IMS Health, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 450,3 milliards de dollars en 2007.³⁷ Le graphique 16 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, les ventes de médicaments ont représenté 3,8 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux, un taux comparable à celui de l'Italie. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde. En effet, la valeur ventes de médicaments sur ce marché dépasse le total combiné des ventes effectuées sur tous les autres grands marchés.

Graphique 16
Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2007



35 Depuis la publication de notre Rapport annuel 2005, Statistique Canada a révisé ses données sur les livraisons manufacturières publiées dans ses Enquêtes annuelles sur les manufactures pour les années 2002 à 2004. Cette révision a donné lieu à une réduction marquée des estimés des livraisons de médicaments et de produits pharmaceutiques par les fabricants.

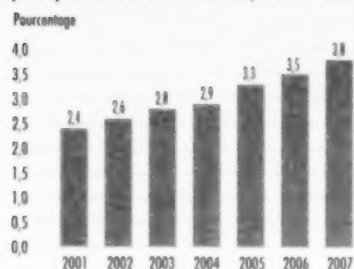
36 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.

37 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2007 (www.imshealth.com). Ce document présente des estimés des achats directs (achats effectués directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis. Les valeurs sont exprimées aux prix du fabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre.

Ces 13 marchés représentent globalement plus des deux tiers du marché mondial des produits pharmaceutiques. La part du Canada du marché mondial des produits pharmaceutiques est d'environ 2,5 %.

Le graphique 17 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2007.³⁸ Cette part des ventes est passée de 2,4 % qu'elle était en 2001 à 3,8 % en 2007.

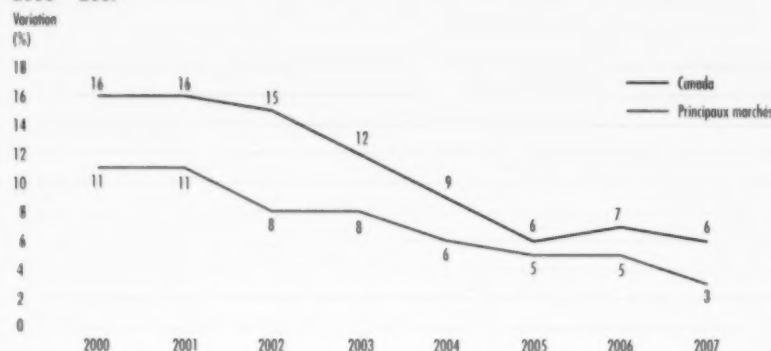
Graphique 17
Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, 2001–2007



Source : IMS Health

Le graphique 18 compare la croissance des ventes de médicaments au Canada à celle sur d'autres grands marchés. Au cours des dernières années, les taux d'augmentation des ventes de médicaments au Canada ont été supérieurs à ceux des autres pays. La même tendance a été remarquée au Canada en 2007 avec une croissance annuelle des ventes de 6 %.³⁹ Pour la même période, le taux de croissance des ventes a été de 3 % sur les autres grands marchés.

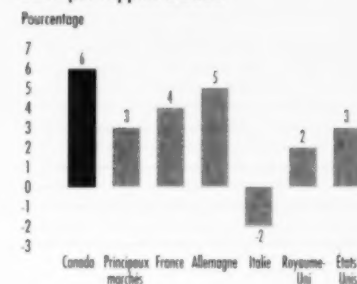
Graphique 18
Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2000–2007



Source : IMS Health

Le graphique 19 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux pour 2007 par rapport à 2006. Selon les données de IMS Health, la croissance des ventes au Canada a été plus importante que celle observée dans tous les autres pays de comparaison, incluant les États-Unis.

Graphique 19
Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2007 par rapport à 2006



Source : IMS Health

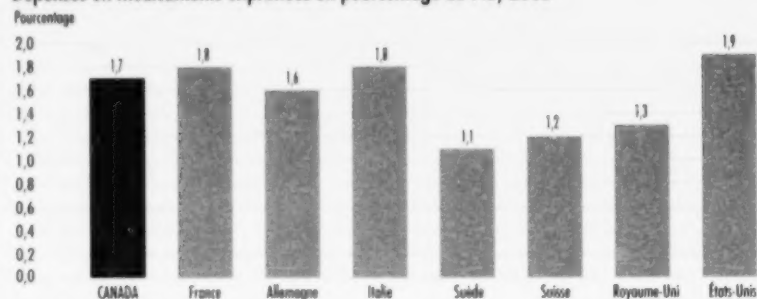
³⁸ Pour calculer les parts présentées dans les graphiques 16 et 17, il faut en premier lieu convertir dans une même devise les données sur la valeur des ventes de chaque pays. À cette fin, IMS Health utilise les taux de change du marché. Ainsi, les parts présentées pour le Canada dans ces graphiques sont susceptibles d'être largement influencées par les variations de la valeur relative du dollar canadien.

³⁹ Pour diverses raisons, ce taux de croissance n'est pas le même que celui présenté dans le tableau 8, à la page 24. Il en est ainsi puisque le taux de croissance a été calculé à l'aide de données sur les ventes couvrant des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés. Ces données ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies.

On peut aussi comparer les coûts en médicaments entre les pays à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments.⁴⁰ Le graphique 20 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2005). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, le Canada s'inscrit près de l'extrémité supérieure.

Graphique 20

Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005



Source : OCDE

Au cours des dernières années, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 15 montre que les dépenses en médicaments ont, entre 2000 et 2005, augmenté plus rapidement que le PIB au Canada et que dans les différents pays de comparaison exception faite de la Suède. En ce qui concerne le Canada et les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicaments y ont enregistré un taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur.

Tableau 15 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005

	2005 Dépenses en médicaments (% du PIB)	2000 Dépenses en médicaments (% du PIB)	Taux de croissance des dépenses en médicaments 2000 – 2005 (%)	Taux de croissance du PIB 2000 – 2005 (%)
Canada	1,73	1,42	94,20	58,98
France	1,82	1,81	64,22	63,28
Allemagne	1,63	1,43	69,75	49,25
Italie	1,79	1,74	69,28	64,65
Suède	1,09	1,18	37,93	49,04
Suisse	1,21	1,11	68,57	55,10
R.-U.	1,31	1,14	79,48	56,02
É.-U.	1,90	1,46	64,74	26,78

Source : OCDE

40 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite, des habitudes de choix thérapeutiques et du revenu national.

Composition des dépenses

Le tableau 16 présente la valeur des ventes de médicaments au prix du breveté au Canada et dans six pays de comparaison.⁴¹ Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal. À quelques exceptions près, ces résultats révèlent un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays. Dans presque tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux central qui accaparent entre 35 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuite les médicaments indiqués pour traiter le système digestif et les médicaments indiqués pour traiter les troubles respiratoires qui accaparent entre 21 % et 28 % des ventes.

Tableau 16 Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006

Groupe thérapeutique principal	Canada	Moyenne – pays de comparaison	France	Allemagne	Italie	Suisse	R.-U.	É.-U.
A : Tube digestif et métabolisme	14,7	13,8	12,7	14,0	13,8	14,9	13,6	13,7
B : Sang et organes sanguiniformateurs	3,1	4,3	7,2	5,2	2,9	3,9	3,8	3,0
C : Système cardiovasculaire	27,2	21,2	20,9	15,8	30,9	20,0	22,3	17,1
D : Produits dermatologiques	2,7	2,5	1,9	2,1	2,7	3,3	2,7	2,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,6	4,4	5,2	6,6	6,0	5,3	6,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,7	2,0	2,5	1,4	1,5	1,6	1,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique								
P : Produits antiparasitaires ⁴²	5,2	7,2	9,4	7,7	7,6	7,6	2,8	8,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	6,4	6,2	8,2	11,0	3,4	6,9	4,0	3,6
M : Système musculo-squelettique	6,3	5,7	6,6	6,2	5,5	6,8	4,9	4,3
N : Système nerveux	19,7	19,6	15,8	19,3	13,4	18,2	23,3	27,4
R : Système respiratoire	7,6	10,1	8,7	8,4	9,2	8,8	14,1	11,0
S : Organes sensoriels	1,5	1,9	1,8	1,7	2,4	1,9	1,6	2,0
V : Divers	0,2	0,3	0,3	0,7	0,1	0,1	0,1	0,2
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Source : Valeurs calculées par le CEPMB à partir des données sur les ventes de la base de données MIDAS de IMS Health.

⁴¹ Les données utilisées pour ces calculs (1) ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies, (2) comprennent les médicaments génériques et les médicaments de marque non brevetés, (3) sont tirées de données de sondages effectués auprès des acheteurs de médicaments plutôt que des données rapportées directement par les fabricants de médicaments. En conséquence, les résultats présentés dans le Tableau 16 pour le Canada ne sont pas directement comparables à ceux rapportés dans le Tableau 10, à la page 26.

⁴² Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Analyse des dépenses de recherche-développement

La *Loi sur les brevets* (la Loi) confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des titulaires de brevets pharmaceutiques en recherche-développement et de faire rapport des tendances observées (toutefois, la Loi ne confère au CEPMB aucun droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de leurs activités de recherche-développement.) Le présent chapitre fournit les statistiques sur la situation naturelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. Les résultats présentés dans la présente analyse ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre au Conseil.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés*, (Règlement) exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt les anomalies ou les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Pour 2007, 82 sociétés pharmaceutiques vendant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement. De ce nombre, 35 étaient membres de Rx&D.

Défaut de soumettre le rapport sur les dépenses de R-D

En application du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis leur rapport sur leurs dépenses de R-D en date du 1^{er} mars 2008 comme l'exige l'article de la Loi. En 2007, une seule société, Iroko Pharmaceuticals, n'a pas soumis son rapport selon le délai imparti. Le Conseil a émis une ordonnance à l'encontre d'Iroko qui, après réception de celle-ci, s'est acquitté de son obligation.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit des ventes de médicaments au Canada⁴³ ainsi que des recettes découlant d'ententes de ventes sous licence (par ex. redevances et droits de licences versés au titulaire du brevet).

La valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 15,9 milliards de dollars en 2007, plus précisément 7,3 % de plus qu'en 2006 (Tableau 17, à la page 42). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,4 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83,7 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

43 Les ventes déclarées dans la présente section couvrent les ventes de médicaments pour usage humain et des médicaments pour usage vétérinaire.

Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 17, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 325,0 millions de dollars en 2007, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 184,0 millions de dollars en 2007, ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006. À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de dollars en 2007, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.

Tableau 17 Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988 – 2007

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D (%)
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

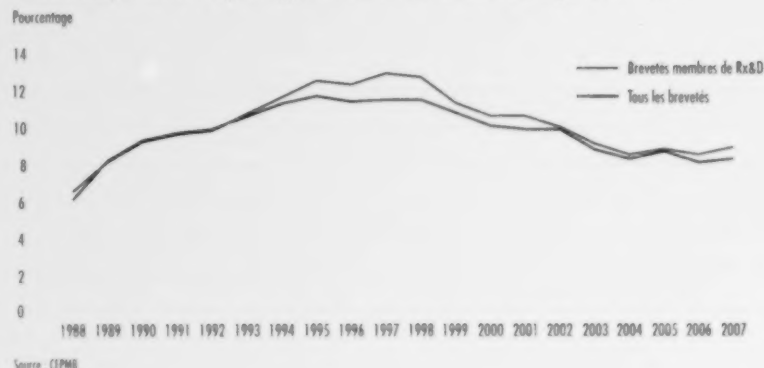
Le tableau 17 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, Rx&D a pris l'engagement public d'augmenter ses dépenses annuelles de recherche-développement pour qu'elles totalisent 10 % des recettes qu'il tire de ses ventes en 1996.⁴⁴

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 8,3 % pour 2007 alors qu'il était de 8,1 % en 2006.⁴⁵ Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé à 8,5 % en 2006 à 8,9 % en 2007. Comme le montre le graphique 21, les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont baissé d'une façon au cours des dernières années après avoir augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990. C'est la septième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 % et la cinquième année où les brevetés membres de Rx&D n'ont pas atteint l'engagement qu'ils ont pris.

Le tableau 22 à l'annexe 3, à la page 59, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2007, 68 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %. Les recettes de ces derniers sont tirées des ventes en 2007.

Graphique 21

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2007



44 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIA) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988 publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, no 20 – **SOR/DORS/88-474**

45 Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le tableau 17 à la page 42 tiennent compte des dépenses de recherche financées par des subventions du gouvernement. Si on exclut ces dernières dépenses, le ratio 2007 pour tous les brevetés est alors 8,0 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D, 8,6 %.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 18 et le graphique 22 ventilent les dépenses courantes de R-D engagées en 2007 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissibles. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 8,0 % en 2007 par rapport à l'année précédente. Pour 2007, les brevets ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 359 millions de dollars ou 20,3 % du total des dépenses courantes de R-D ou, encore, une augmentation de 11,4 % par rapport aux dépenses de 2006. Les brevets ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 688,2 millions de dollars ou, encore, 54,4 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont occupé 78,0 % des dépenses de recherche appliquée.

46. Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les paiements aux institutions désignées, (f) les paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide du breveté que vous trouverez dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

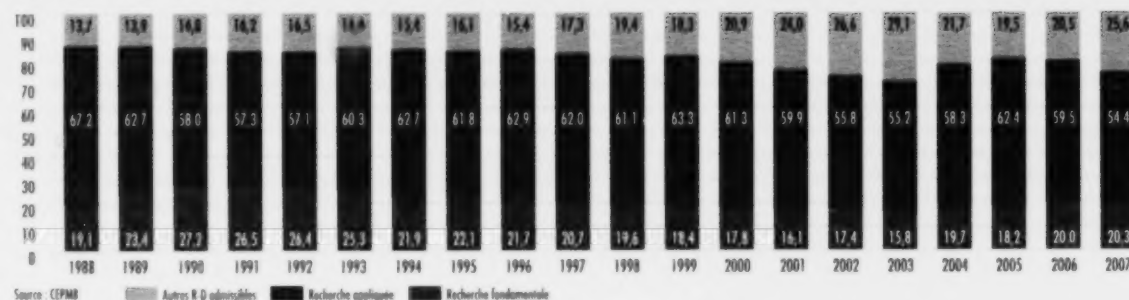
Les dépenses courantes de R-D représentent 96,1 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2007. Les coûts en immobilisations représentent jusqu'à 2,1 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,8 %.

47. La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autres R-D admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

Graphique 22

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007

Pourcentage



Source : CEPMB

Autres R-D admissibles Recherche appliquée Recherche fondamentale

Tableau 18 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006

Type de recherche	2007		2006		Augmentation annuelle des dépenses (%)
	M \$	%	M \$	%	
Recherche fondamentale	259,0	20,3	232,4	20,0	11,4
- Chimique	122,6	9,6	113,3	9,8	8,2
- Biologique	136,4	10,7	119,1	10,3	14,5
Recherche appliquée	688,2	54,4	689,6	59,5	-0,7
- Procédés de fabrication	92,1	7,3	68,5	5,9	34,5
- Essais précliniques I	12,4	1,0	46,6	4,0	-73,4
- Essais précliniques II	46,3	3,7	40,6	3,5	14,0
- Essais cliniques I	62,0	4,9	59,0	5,0	5,1
- Essais cliniques II	121,6	9,6	112,9	9,7	7,7
- Essais cliniques III	353,8	27,9	361,8	31,2	-2,4
Autre R-D admissible	326,8	25,6	237,4	20,5	37,7
Total	1 274,0	100,0*	1 159,4	100,0*	9,8

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 19 révèle que, en 2007, 53,3 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2006, cette proportion était de 50,5 %. La proportion de la R-D recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 19,7 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 14,0 % des dépenses courantes de R-D.

Le tableau 20 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2007, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (91,1 %). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,5 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Tableau 19 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006

Milieu de recherche	2007		2006		Augmentation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
À l'interne					
Brevetés	679,5	53,3	585,9	50,5	15,9
À l'externe					
Universités et hôpitaux	177,1	14,0	188,0	16,2	-5,8
Autres sociétés pharmaceutiques	251,4	19,7	256,6	22,1	-2,0
Autres	166,0	13,1	128,9	11,1	28,8
Total	1 274,0	100,0*	1 159,4	100,0*	9,8

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Tableau 20 Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006

Provenance des fonds	2007		2006		Variations annuelles des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Brevetés	1 207,3	91,1	1 046,6	86,5	15,3
Gouvernements fédéral/provinciaux	32,8	2,5	27,9	2,3	17,6
Autres	84,9	6,5	135,5	11,2	-37,3
Total	1 325,0	100,0*	1 210,0	100,0*	9,5

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 21 (ainsi que le tableau 24 que vous trouverez dans l'annexe 3 à la page 62) ventile les dépenses courantes de R-D selon la province dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont occupé 88,7 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 24,1 % dans l'Ouest du Canada, mais en Ontario (4,2 %), elle représentait moins de la moitié de la moyenne nationale (9,8 %).

Tableau 21 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006

Région géographique	2007		2006		Variation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	20,5	1,6	18,4	1,6	10,9
Québec	561,7	44,1	496,0	42,8	13,2
Ontario	567,8	44,6	545,0	47,0	4,2
Provinces de l'Ouest	124,0	9,7	99,9	8,6	24,1
Territoires	0,0	0,0	0,2	0,0	-60,2
Total	1 274,0	100,0*	1 159,4	100,0*	9,8

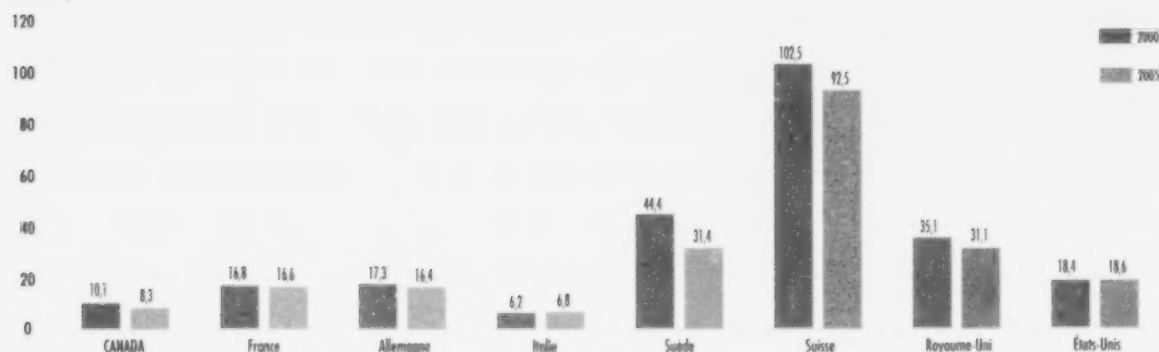
Source : CEPMB

* Les valeurs dans cette colonne ne totalisent pas nécessairement 100, 0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Graphique 23

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005

Pourcentage



Sources : CEPMB, European Federation of Pharmaceutical Industries et PHARMA

Le contexte mondial

Le graphique 23 compare pour les années 2000 et 2005 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison.⁴⁸ Comme nous l'avons vu, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2%). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %). Une tendance très semblable a été relevée pour 2005. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivi du Canada (8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs au ratio du Canada.

48 Dans le graphique 23, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation faite de ces médicaments et sur les coûts en médicaments au Canada. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB travaillent en partenariat dans cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les réclamations soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- publication de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*). Un comité directeur, constitué de représentants de Santé Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui participent au Système (à savoir tous les régimes du pays sauf celui du Québec). Ce comité conseille le CEPMB sur son programme de recherches et lui suggère des sujets d'étude.

En juin 2007, le CEPMB a publié au titre du SNIUMP la première livraison d'une série de rapports périodiques qui porte l'intitulé *L'Observateur des médicaments émergents*. Cette publication présente un sommaire des renseignements sur les médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien dans un délai de deux à cinq ans et qui sont susceptibles d'avoir une grande incidence sur les dépenses en médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments.

En mai 2007, toujours au titre du SNIUMP, le CEPMB a publié un rapport portant l'intitulé *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*. Ce rapport a présenté un cadre des meilleures pratiques de prévision de l'incidence que pourrait avoir un nouveau médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments si celui-ci devient éventuellement admissible à un remboursement.

Au moment d'aller sous presse, plusieurs nouveaux rapports au titre du SNIUMP étaient aux dernières étapes de leur finalisation et devraient être publiés au cours des prochains mois. Ces rapports sont les suivants :

- Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le rapport de 2008 constituera une mise à jour des résultats des analyses des tendances des dépenses en médicaments des différents régimes publics d'assurance-médicaments.
- L'Observateur des médicaments émergents. Cette deuxième livraison présente une mise à jour du stade de développement auquel sont arrivés les médicaments identifiés dans la première livraison. Elle passe également en revue les médicaments en développement qui seront indiqués pour traiter le cancer.
- Une toute nouvelle étude évaluera l'incidence des changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments.
- Une autre étude présentera les tendances récemment observées en ce qui concerne le remboursement des honoraires du pharmacien et des autres coûts liés à la vente au détail.

- Pour les analyses des facteurs d'augmentation des coûts et de l'utilisation faite des médicaments, de bonnes mesures des volumes de traitement seront nécessaires. Ainsi, une nouvelle étude présentera quelques méthodologies d'évaluation des volumes de traitement et les résultats de leur évaluation.

Par ailleurs, des lignes directrices sur les meilleures pratiques sont en préparation. Ces lignes directrices devraient faciliter les prévisions des dépenses des régimes d'assurance-médicaments ventilées selon le groupe thérapeutique principal. Elles seront publiées d'ici à la fin de l'année 2008.

Tous les rapports publiés au titre du SNIUMP sont affichés dans notre site Web tout comme la liste des projets en cours.

SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON BREVETÉS DISTRIBUÉS SOUS ORDONNANCE ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES

En octobre 2005, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé qu'ils allaient demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés et de faire rapport de ses observations. Jusqu'ici, le CEPMB a préparé les quatre rapports suivants au titre de cette initiative :

- *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison (juillet 2006).* Ce rapport présente les tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

- *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché (octobre 2006).* Ce rapport présente les résultats d'une analyse des taux de croissance annuelle des ventes, des sources de cette croissance, des parts de marché, de la concentration des ventes et des comparaisons des prix pratiqués dans différents pays selon la concentration du médicament.
- *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance (juin 2007).* Ce rapport traite des médicaments de marque dont le brevet est récemment arrivé à échéance, et

- *Médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada (Novembre 2007).* Ce rapport porte sur les tendances des prix des médicaments non brevetés distribués au Canada par une source exclusive.

Au moment d'aller sous presses, deux autres rapports étaient au stade de la finalisation et devraient être publiés sous peu. Ces rapports se veulent une mise à jour des deux premiers rapports susmentionnés. Il s'agit de mises à jour des deux premiers rapports susmentionnés, mais ils porteront cette fois-ci sur les médicaments génériques.

Depuis avril 2008, le CEPMB a effectué des études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du SNIUMP.

Programme de communication

Notre programme de communication s'occupe de la planification et de la gestion des communications à l'externe du CEPMB. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel évolue le CEPMB.

Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias auxquels il fait nommément rapport des résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil. Le programme participe à la définition de l'orientation stratégique du CEPMB et à l'élaboration des politiques principales.

Le programme des communications s'est donné pour objectifs de maintenir des niveaux élevés de transparence et d'accessibilité ainsi que de favoriser l'engagement des intervenants.

Publications

À l'aide de ses publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, entre autres le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation. Toutes nos publications, y compris les décisions du Conseil après une audience, sont affichées dans notre site Web.

Publications Janvier 2007 – Mai 2008	Date de publication
Rapport annuel	Juin
La Nouvelle	Publication trimestrielle
Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) – Études	
<i>Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments</i>	Mai 2007
<i>L'Observateur des médicaments émergents (Rapport affiché exclusivement dans notre site Web)</i>	Juin 2007
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance	
<i>Marchés des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance</i>	Juin 2007
<i>Médicaments non brevetés vendus au Canada par une source exclusive</i>	Novembre 2007
Engagements de conformité volontaire	
Airomir (3M Canada Inc.)	Mai 2007
Dovobet (LEO Pharma Inc.)	Décembre 2007
Fortéo (Eli Lilly Canada Inc.)	June 2007
Lantus (sanofi-aventis Canada Inc.)	Mars 2008
OctreoScan (Bristol-Myers Squibb Canada Co)	Septembre 2007
Risperdal Consta (Janssen-Ortho Inc.)	Juin 2007
Vaniqa (Barrier Therapeutics Canada Inc.)	Février 2008
Zemplar (Abbott, Les Laboratoires Limitée)	Septembre 2007
Médicaments brevetés	
Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2007	Mises à jour mensuelles de cette liste dans notre site Web

Publications
Janvier 2007 – Mai 2008

**Date de
publication**

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés (pour usage humain)

Alimta, Eli Lilly Canada Inc.	Octobre 2007
Alvesco, Altana Pharma Inc.	Février 2008
Aptivus, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Mai 2007
Baraclude, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Août 2007
Chempix, Pfizer Canada Inc.	Novembre 2007
Enablex, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Septembre 2007
Gardasil, Merck Frosst Canada Ltée	Mai 2007
Hepsera, Gilead Sciences Inc.	Octobre 2007
Lyrca, Pfizer Canada Inc.	Janvier 2007
Macugen, Pfizer Canada Inc.	Avril 2007
Orencia, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Octobre 2007
Prezista, Janssen-Ortho Inc.	Mai 2007
RotaTeq, Merck Frosst Canada Inc.	Mai 2007
Spriafil, Schering-Plough Canada Inc.	Janvier 2008
Sutent, Pfizer Canada Inc.	Avril 2007
Trelstar LA, Paladin Labs Inc.	Novembre 2007
Trelstar, Paladin Labs Inc.	Novembre 2007
Vantas, Paladin Labs Inc.	Mai 2007
Vesicare, Astellas Pharma Canada Inc.	Novembre 2007

Discours

((Pour de plus amples détails, voir notre site Web))

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, U.K. (Président)	23-24 avril 2008
Drug Patent Law and Patent Litigation Conference (Directrice exécutive)	27-28 février 2008
Comité permanent de la santé (Président; Directrice exécutive)	7 février 2008

Healthcare System Management Seminar –
Ottawa University, Telfer School of Management

(Directrice exécutive)

29 janvier 2008

Market Access – Managing Public and Private
Reimbursement Challenges Conference

(Directrice - Conformité et application)

4-5 décembre 2007

2007 Life Sciences Invitational Forum

(Directrice exécutive)

3-5 décembre 2007

2007 Canadian Drug Information Association Conference –
Blueprint for an Evolving Regulatory Environment

(Directrice exécutive)

30 octobre 2007

Le 6^e Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques

(Directrice exécutive)

18 octobre 2007

Séminaires avancés de Brogan

(Directrice exécutive; Directrice - Conformité et application)

3-4 octobre 2007

Institut canadien – Drug Pricing and Reimbursement in Canada

(Directrice exécutive)

4-5 juin 2007

Conférence du Conseil d'administration de Janssen Ortho

(Directrice exécutive)

27 avril 2007

Comité permanent de la Santé sur le Budget principal
des dépenses 2007-2008

(Président; Directrice exécutive)

28 mars 2007

Summit on Pharmaceutical and BioTech Regulatory Compliance

(Directrice exécutive)

26-27 mars 2007

Canadian Pharma Industry Symposium

(Directrice exécutive)

21-22 mars 2007

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous pourrez obtenir de plus amples explications et définitions dans les documents suivants : *Loi sur les brevets*, *Règlement sur les médicaments brevetés*, Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures⁴⁹ et *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, en communiquant directement avec le CEPMB.

ATC

Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments de comparaison aux fins de l'examen du prix.

Avis de conformité

Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

Brevet

Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes. Le brevet confère à son titulaire un monopole pour une période limitée pour les allégations formulées. Le brevet confère également à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention.

Brevet en instance

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Nota : Dans le cas des médicaments vendus avant d'avoir obtenu un brevet, le Conseil a pour politique d'attendre que le médicament soit breveté avant de faire l'examen de son prix. L'examen est alors rétroactif à la date à laquelle la demande de brevet a été portée à la connaissance du public pour inspection.

Breveté

Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

Certificat de décision préalable

Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du médicament n'est pas supérieur au prix maximal non excessif qu'autorisent ses Lignes directrices.

Cession de brevet

Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède son brevet au domaine public.

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.

Défaut de présenter ses rapports

Défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter au CEPMB en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

⁴⁹ Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, dans sa version révisée publiée en Mars 2008.

Dépenses courantes de recherche et développement

Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 du Guide du breveté que vous trouverez dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Dépenses de recherche-développement

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

Droque de recherche

Médicament dont l'utilisation a été autorisée par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (à savoir des essais sur les humains), mais dont la vente pour l'indication sous examen n'est pas encore autorisée.

Engagement de conformité volontaire

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, Politiques et procédures*). La politique de conformité et d'application (voir chapitre 2, section 7 du *Compendium*) prévoit que le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement s'il est conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et s'il sert les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audience.

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)

Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

Licence obligatoire

Licence émise avant le 20 décembre 1991 par le Commissaire aux brevets et qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée liée à un médicament. La licence, dont il est fait mention au paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*, S.R., 1985 c. P-4 repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992* modifiant la *Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu du paragraphe 39(5) de la *Loi sur les brevets*.

Licence volontaire

Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme, par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

Médicament

Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Voir le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Introduction, paragraphe 1.5, page 5)

Numéro d'identification de drogue (DIN)

Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

Produit générique

Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

Produit médicamenteux

Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

Produit médicamenteux existant

Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, page 14 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*).

Produit médicamenteux nouveau

Nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments brevetés sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché canadien. Aux fins de l'examen du prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1^{er} décembre de l'année précédant l'année de rapport et le 30 novembre suivant. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et du mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre d'une année sont comptabilisés dans l'année suivante. (Voir le chapitre 1, page 12 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*).

Programme de médicaments d'urgence

Voir ci-après « Programme spécial d'accès ».

Programme d'accès spécial

Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence).

Recherche et développement (R-D)

Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par ex. procédés de fabrication).

Recherche et développement - recherche appliquée

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

Recherche et développement - recherche fondamentale

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

Recherche et développement - recherche clinique

Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité du médicament chez des humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez des sujets atteints de la maladie correspondant à l'indication principale du médicament.

Recherche et développement - recherche préclinique

Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments.

Recherche et développement - autres R-D admissibles

Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV.

Substance active

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

ACRONYMES

Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel. Vous trouverez également cette liste dans notre site Web.

AC : Avis de conformité

ACC : Association des consommateurs du Canada

ACIMVL : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

ACMG : Association canadienne du médicament générique

ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

ATC : Système de classification Anatomique, thérapeutique, chimique

CCCEM : Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

CCT : Comparaison selon la catégorie thérapeutique

CDP : Certificat de décision préalable

CEPMB : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CPI : Comparaison des prix internationaux

DGSPNI : Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits

DIN : Numéro d'identification du médicament

DPP : Direction des produits pharmaceutiques (de Santé Canada)

DTQ : Dose thérapeutique quotidienne

DVA : Department of Veteran Affairs (États-Unis)

ECV : Engagement de conformité volontaire

F-P-T : Fédéral/provincial/territorial

FSS : Federal Supply Schedule (États-Unis)

GCMUH : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

ICIS : Institut canadien d'information sur la santé

IPC : Indice des prix à la consommation

IPMB : Indice des prix des médicaments brevetés

IVMB : Indice du volume de médicaments brevetés

LAD : Loi sur les aliments et drogues (Canada)

MNE : (Prix) maximum non excessif

MVL : Médicament en vente libre

NICE : National Institute for Clinical Excellence (Royaume-Uni)

NSA : Nouvelle substance active

OCETS : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OMS : Organisation mondiale de la santé

PAS : Programme d'accès spécial

PBA : Premier brevet attribué

PCEM : Programme commun d'examen des médicaments

PIB : Produit intérieur brut

PMI : Prix médian international

PMO : Programme des médicaments de l'Ontario

PMU : Programme de médicaments d'urgence

PPA : Parité des pouvoirs d'achat

PSSNA : Programme des services de santé non assurés (Santé Canada)

PTM : Prix de transaction moyen

R-D : Recherche-développement

Rx&D : Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

SNIUMP : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SNPP : Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques

Critères justifiant la tenue d'une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excessives encaissées en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au montant maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

Nouveaux médicaments brevetés

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif;
- les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif au cours de la période de lancement totalisent 25 000 \$ ou plus;
- la réception de plaintes fondées.

Médicaments brevetés existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif au cours de toute la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 \$;⁵⁰
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 \$;
- la réception de plaintes fondées.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Le Compendium est affiché dans notre site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

⁵⁰ Avant d'engager une enquête, le personnel du Conseil doit colliger plusieurs éléments de preuve démontrant que le prix du médicament breveté est supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices, mais également prendre connaissance de toutes les plaintes transmises au Conseil concernant le prix du médicament.

Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

Nom de marque	Breveté	DIN	NSA ¹ /PBA ²	ATC ³	Statut	Catégorie
Abraxane 100 mg/fiole	Abraxis Oncology	02281066	PBA	L	Sous enquête	3
Actonel 75 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02297787		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Aldurazyme 0,58 mg/mL	Genzyme Canada Inc.	02254506	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Androgel 1% - 1,25 gm/dose	Solvay Pharma Inc.	02249499	PBA	G	Sous enquête	1
Androgel 1% - 2,5 gm/sachet	Solvay Pharma Inc.	02245345	PBA	G	Sous enquête	1
Androgel 1% - 5,00 gm/sachet	Solvay Pharma Inc.	02245346	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Atripla 600/200/300 - 1100 mg/comprimé	Gilead Sciences Inc.	02300699		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Benefix 1000 unit/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02293781		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Celsentri 150 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02299844	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Celsentri 300 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02299852	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix - starter kit (0,5/1,0 mg comprimés)	Pfizer Canada Inc.	02298309	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix 0,5 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02291177	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Champix 1 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02291185	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Ciprodex 3/1- 3,1 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02252716	PBA	S	Sous enquête	3
Clobex Shampoo 0,5 mg/mL	Galderma Canada Inc.	02256371	PBA	D	Conforme aux Lignes directrices	3
Differin XP 3 mg/gm	Galderma Canada Inc.	02274000		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan 320 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02289504		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Emend 125 mg / 80 mg triple emballage	Merck Frosst Canada Ltée	02298813	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emend 125 mg/gélule	Merck Frosst Canada Ltée	02298805	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emend 80 mg/gélule	Merck Frosst Canada Ltée	02298791	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Emtriva 200 mg/gélule	Gilead Sciences Inc.	02272091	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Epex 30000 unit/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02288680		B	Sous enquête	1
Factive 320 mg/comprimé	Abbott, Les Laboratoires Limitée	02248968	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 250 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287145	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 500 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287153	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosrenol 750 mg/comprimé	Shire Canada Inc.	02287161	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3

S1 Auparavant, Shire BioChem Inc.

Brand Name	Company	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	Status	Category
Fosrenol 1000 mg/comprimé	Shire Biochem Inc.	02287188	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Humalog Mix 50/50 - 100 unités/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02240297		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Hyzaar 100/12,5 - 112,5 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltée	02297841		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Invega 3 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300273	NSA	N	Sous enquête	
Invega 6 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300281	NSA	N	Sous enquête	
Invega 9 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02300303	NSA	N	Sous enquête	
Isentress 400 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltée	02301881	NSA	J	Sous enquête	
Mycamine 50 mg/fiole	Astellas Pharma Canada Inc.	02294222	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Naprelan 375 - 412,5 mg/comprimé	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242505		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Naprelan 500 - 550 mg/comprimé	Oryx Pharmaceuticals Inc.	02242506		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Nexavar 200 mg/comprimé	Bayer Inc.	02284227	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Novomix 30 Penfill - 100 unités/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02265435		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Orencia 250 mg/fiole	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02282097	NSA/PBA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Pediacel 0,5 ml/dose	Sanofi Pasteur Limitée	02243167		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Prevacid Fastab 15 mg/comprimé	Abbott, Les Laboratoires Limitée	02249464		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Rasilez 150 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02302063	NSA	C	Sous enquête	
Rasilez 300 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02302071	NSA	C	Sous enquête	
Replagal 3,5 mg/fiole	Shire Human Genetics Therapies Inc.	02249057	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Reyataz 300 mg/gélule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02294176		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Sebivo 600 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02288389	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Seroquel XR 200 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300192		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 300 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300206		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 400 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300214		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel XR 50 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02300184		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Spirafil 40 mg/mL	Schering-Plough Canada Inc.	02293404	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	2
Tarceva 25 mg/comprimé	Hoffmann-La Roche Ltée	02269007		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Testim 1% - 5 gm/tube	Paladin Laboratories Inc.	02280248	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
Thelin 100 mg/comprimé	Encysive Pharmaceuticals Inc.	02295636	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3

Brand Name	Company	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	Status	Category
Vasovist 244 mg/mL	Bayer Inc.	02286319	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Voluven 60 mg/mL	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	02278057		B	Sous enquête	
Xyrem 500 mg/mL	Valeant Canada Limited	02268272	NSA	N	Sous enquête	3
Zantac 150 150 mg/comprimé	McNeil Consumer Healthcare Canada	02277301		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02238851		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydys 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243089		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zytram XL 150 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286424	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 200 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286432	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 300 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286440	NSA	N	Sous enquête	
Zytram XL 400 mg/comprimé	Purdue Pharma	02286459	NSA	N	Sous enquête	

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte ».
- Catégorie 3 – nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions complètes de ces catégories dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB (chapitre (chapitre 3, section 3).

1 NSA : Nouvelle substance active

2 PBA : Premier brevet attribué

3 ATC : Classification Anatomique Thérapeutique Chimique

Recherche-développement

Tableau 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

Ratio	Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	2007		Nbre de brevetés ayant soumis un rapport	2006	
		Recettes tirées des ventes (Millions \$)	Part (%)		Recettes tirées des ventes (Millions \$)	Part (%)
0 %	26	510,7	3,2	19	388,2	2,6
≤ 10 %	43	11 651,2	72,8	37	9 768,9	65,5
> 10 %	13	3 829,1	24,0	16	4 749,1	31,8
Total	82	15 991,0	100,0*	72	14 906,2	100,0*

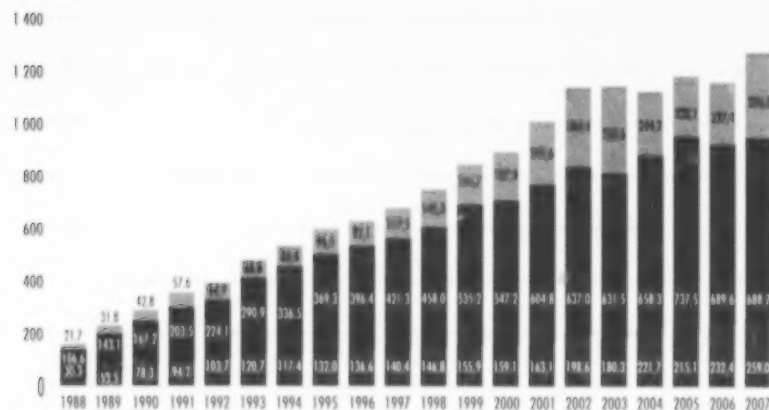
Source: CEPMB

* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Graphique 24

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007

en millions \$



Source: CEPMB

Autres recherches admissibles Recherche appliquée Recherche fondamentale

Tableau 23 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté¹, 2007 et 2006

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2007	2006
Abbott, Les Laboratoires Limitée ²	3,3	2,9
Abraxis Oncology	3,2	0,0
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	5,1	7,8
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3
Allergan Inc.	6,8	8,5
Amersham Health Inc.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. ^{2, 5}	8,4	7,1
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2, 9}	7,7	13,1
AstraZeneca Canada Inc. ^{2, 5}	7,3	7,8
Axcan Pharma Inc. ²	24,8	29,1
Barrier Therapeutics Canada Inc.	99,1	41,1
Baxter Corporation ⁵	0,2	0,1
Bayer Inc., Healthcare Division ^{2, 5}	3,7	3,5
Biogen Idec Canada Inc. ⁵	2,5	3,2
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁵	59,5	34,7
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ²	24,6	25,3
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ^{2, 5}	9,9	11,2
Canderm Pharma Inc.	3,4	2,4
Duchesnay Inc.	4,6	4,2
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) ^{2, 5}	7,5	7,2
EMD Serono Canada Inc. ^{2, 5}	2,6	2,2
Encysive Canada Inc. ⁶	0,0	-
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	1,2	0,1
Fournier Pharma Inc. ^{2, 4}	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada ⁶	0,0	-
Galderma Canada Inc.	0,0	0,0
Genzyme Canada Inc. ⁵	3,4	2,5
Gilead Sciences Inc. ⁵	54,2	27,0
GlaxoSmithKline ^{2, 5}	13,1	11,8
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Graceway Pharmaceuticals ⁶	0,0	-
Hoffmann-La Roche Canada Limitée ^{2, 5}	4,7	4,4
Hospira Healthcare Corp.	0,008	0,02
INO Therapeutics,	2,4	10,2
Iroko International LP ⁶	0,0	-
Janssen-Ortho Inc. ^{2, 5}	8,4	8,0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Leo Pharma Inc. ²	1,7	3,5
Les Laboratoires Inc. ⁷	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. ²	3,5	5,1
McNeil Consumer Healthcare Canada	3,1	2,8
Merck Frosst Canada Ltd ^{2, 5}	17,4	21,0
Merck Frosst — Schering Pharma ²	0,7	2,0
Meril Canada Inc.	0,2	0,1
MGI Pharma Canada Co. ^{10, 5}	0,0	0,0
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2, 5}	14,6	11,6
Novo Nordisk Canada Inc. ⁵	3,9	2,4
Nycomed Canada Inc. ^{3, 2, 5}	2,2	4,9
Organon Canada Ltd ²	2,4	1,3
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0

Ovation Pharmaceuticals Inc. ⁶	0,0	-
Paladin Laboratories Inc. ²	0,2	0,8
PDL Biopharma Inc.	0,0	0,0
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	0,3	1,1
Pfizer Canada Inc. ^{2, 5}	5,1	6,3
Pharmascience Inc.	8,3	9,9
Prempharm	0,0	0,0
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. ^{2, 5}	0,7	2,2
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Purdue Pharma ²	1,8	2,0
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
RGR Pharma Ltée	0,0	0,0
Sanofi Pasteur Limitée ^{2, 5, 12}	46,3	55,0
Sanofi-Aventis Pharma Inc. ^{2, 13}	12,7	10,7
Schering Canada Inc. ^{2, 5}	3,8	2,3
Servier Canada Inc. ²	14,6	10,7
Shire Canada Inc. ^{2, 5}	0,0	0,0
Solvay Pharma Inc. ^{2, 5}	5,5	1,7
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	617,8	236,2
Squire Pharma ¹⁵	0,08	-
Stiefel Canada Inc.	0,2	0,5
Talecris Biotherapeutics Limited ⁵	2,3	2,6
Teva Neuroscience	6,3	6,8
Three Rivers Pharmaceuticals	0,0	0,0
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltée ⁸	2,2	0,3
Wyeth Pharmaceuticals ^{2, 5}	18,8	11,2

Source : CEPMB

1. Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais pour éviter la double comptabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. Les subventions des gouvernement fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des brevets ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celles des brevets ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences de modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence d'exploitation ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2. Membre de Rx&D
3. Auparavant appelé Altana Pharma Inc. (et avant BYK Canada Inc.)
4. Fusionné avec Solvay Pharma Inc.
5. Membre de BIOTEC Canada
6. N'était pas un breveté en 2007
7. Les Laboratoires Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant.
8. Auparavant appelé ICN Canada Ltée
9. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
10. Auparavant appelé Guilford Pharmaceuticals Inc.
11. Auparavant appelé ESP Pharma Inc.
12. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limitée
13. Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.
14. Auparavant, Shire BioChem Inc.
15. Division de Paladin Labs Inc.

Tableau 24 Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2007

Province		brevetés	Autres sociétés	Milieu de recherche Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	Pourcentage des dépenses
Terre-Neuve	(000) \$	1 722,61	1 433,87	460,49	423,56	1 365,09	5 405,62	5 206,37	0,424
	%	31,87	26,52	8,51	7,83	25,25	100,00	0,454	
Île-du-Prince-Édouard	(000) \$	4,28	202,39	52,16	94,21	192,5	545,55	493,55	0,043
	%	0,78	37,09	9,56	17,26	35,28	100,00	0,043	
Nouvelle-Écosse	(000) \$	1 501,79	2 663,59	454,17	2 636,67	3 751,23	11 007,46	9 583,45	0,864
	%	13,64	24,22	4,13	23,97	34,11	100,00	0,836	
Nouveau-Brunswick	(000) \$	670,42	989,49	79,23	764,26	1 040,80	3 544,59	3 385,49	0,278
	%	18,91	27,92	2,23	21,56	29,36	100,00	0,295	
Québec	(000) \$	356 868,88	103 761,96	8 167,37	25 656,23	67 268,56	561 723,00	526 068,52	44,093
	%	63,53	18,47	1,45	4,56	11,97	100,00	45,891	
Ontario	(000) \$	271 492,99	103 621,92	26 853,66	92 926,24	72 948,51	567 843,32	515 066,33	44,573
	%	47,81	18,24	4,73	16,36	12,84	100,00	44,931	
Manitoba	(000) \$	18 380,02	2 577,96	414,59	1 605,89	1 928,36	24 906,83	8 517,64	1,955
	%	73,79	10,35	1,66	6,44	7,74	100,00	0,743	
Saskatchewan	(000) \$	1 288,46	1 385,92	609,38	662,72	889,74	4 836,2	4 678,20	0,380
	%	26,64	28,65	12,60	13,70	18,39	100,00	0,408	
Alberta	(000) \$	21 792,91	12 304,60	5 112,44	2 768,29	8 676,35	50 654,59	31 246,25	3,976
	%	43,02	24,29	10,09	5,46	17,12	100,00	2,726	
Colombie-Britannique	(000) \$	5 726,79	22 517,55	2 392,95	4 920,90	7 919,74	43 477,93	42 096,49	3,413
	%	13,17	51,79	5,50	11,31	18,21	100,00	3,672	
Yukon; T. N.-O.; Nunavut	(000) \$	1,99	00,00	00,00	8,00	00,01	0,00999	0,00999	0,001
	%	19,92	00,0	00,0	80,08	0,024	100,00	0,001	
Canada	(000) \$	679 451,14	251 459,67	44 596,43	132 466,98	165 980,89	1 273 955,11	1 146 351,99	100,00

Source : CEPMB

1. Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans la province.
2. Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
3. Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.
4. Dépenses courantes plus dépenses en immobilisation (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

